資料１

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
平成18事業年度業務報告
〈審査等業務・安全対策業務関係〉

平成19年6月

お　知　ら　せ

○委員会開催後に、資料１「平成 18 事業年度業務報告〈審査等業務・安全対策業務関係〉」の３５頁の表について、以下のとおり、数字の値を修正しております。

<table>
<tr><th>資料頁</th><th>行数</th><th>訂正内容</th></tr>
<tr><td>35 頁</td><td>表</td><td>

「誤」

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

<table>
<tr><th></th><th>審査プロセス</th><th>1. 受付から初回面談</th><th>2. 初回面談から専門協議</th><th>3. 専門協議から審査結果通知</th><th>4. 審査結果通知から承認</th></tr>
<tr><td>平成17年度</td><td>処理件数と
総審査期間（中央値）＊</td><td>58件
80日</td><td>22件
407日</td><td>25件
23日</td><td>24件
4.5日</td></tr>
<tr><td>平成18年度</td><td>処理件数と
総審査期間（中央値）＊</td><td>79件
83.0日</td><td>54件
397.5日</td><td>56件
44.5日</td><td>45件
23.0日</td></tr>
</table>

＊）総審査期間（中央値）は、行政側TC＋申請者側TCの合計の中央値。

注：平成16年４月以降申請分の集計。

「正」

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

<table>
<tr><th></th><th>審査プロセス</th><th>1. 受付から初回面談</th><th>2. 初回面談から専門協議</th><th>3. 専門協議から審査結果通知</th><th>4. 審査結果通知から承認</th></tr>
<tr><td>平成17年度</td><td>処理件数と
総審査期間（中央値）＊</td><td>58件
80.0日</td><td>22件
407.0日</td><td>25件
23.0日</td><td>24件
4.5日</td></tr>
<tr><td>平成18年度</td><td>処理件数と
総審査期間（中央値）＊</td><td>79件
83.0日</td><td>54件
397.5日</td><td>56件
44.5日</td><td>49件
25.0日</td></tr>
</table>

＊）総審査期間（中央値）は、行政側TC＋申請者側TCの合計の中央値。

注：平成16年４月以降申請分の集計。

</td></tr>
</table>

（目　　次）

頁

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第１　機構の沿革と目的 …… 1
第２　業務の概要
１．健康被害救済業務 …… 3
２．審査等業務 …… 3
３．安全対策業務 …… 3

Ⅱ　平成18事業年度業務実績

第１　平成18年度計画の策定等
１．平成18年度計画の策定及び推進 …… 5
２．平成17年度の業務実績の評価結果 …… 5
３．中期計画の変更（平成19年３月30日変更認可） …… 7

第２　法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上
１．効率的かつ機動的な業務運営
(1) 目標管理による業務運営 …… 9
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント …… 9
(3) 運営評議会等の開催 …… １１
(4) 効率的な業務運営体制への取組み …… １２
(5) 各種業務プロセスの標準化 …… １３
(6) データベース化の推進 …… １３
(7) 業務・システム最適化計画策定への取組み …… １３
２．業務運営の効率化に伴う経費節減等
(1) 一般管理費の節減 …… １４
(2) 事業費の節減 …… １４
(3) 拠出金の徴収及び管理 …… １６
(4) 人件費の削減及び給与体系の見直し …… １８
３．国民に対するサービスの向上
(1) 一般相談窓口 …… １８
(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応 …… １９
(3) ホームページの充実 …… ２０
(4) 医薬品医療機器国民フォーラムの開催 …… ２０
(5) 法人文書の開示請求 …… ２１
(6) 監査業務関係 …… ２３
(7) 財務状況の報告 …… ２３

４．人事に関する事項
(1) 人事評価制度の検討 ･･･ ２３
(2) 系統的な研修の実施 ･･･ ２３
(3) 適正な人事配置 ･･･ ２４
(4) 公募による人材の確保 ･･･ ２５
(5) 就業規則等による適切な人事管理 ･････････････････････････････････････ ２６
５．セキュリティの確保
(1) 入退室の管理 ･･･ ２６
(2) 情報システムのセキュリティ対策 ･････････････････････････････････････ ２７

第３　部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上
審査等業務及び安全対策業務
(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化
① 国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保 ･････････････････ ２８
ア 治験相談・審査の実施体制 ･･･ ２８
イ 国民や医療関係者のニーズの把握 ･･･････････････････････････････････ ３２
② 審査の効率化・迅速化のための取組み ･･･････････････････････････････ ３２
ア 新医薬品の承認審査 ･･･ ３３
イ 新医療機器の承認審査 ･･ ３６
ウ 申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査、GPMSP調査 ･･･････････ ３９
エ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査 ･･･････････ ４０
③ 治験相談の充実 ･･･ ４３
ア 優先治験相談の実施 ･･･ ４３
イ 医薬品の治験相談の迅速化 ･･ ４３
④ 国際的調和への取組み ･･･ ４５
ア ICH等国際調和への取組み ･･･ ４５
イ 総審査期間の導入に向けた取組み ･･･････････････････････････････････ ４６
(2) 業務の信頼性の向上
① 専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供 ･･･････････ ４７
② GMP/QMS調査体制の整備 ･･･ ４７
③ 外部専門家の活用 ･･･ ４９
④ 審査業務の効率化等に向けたシステム開発等 ･･･････････････････････････ ５０
⑤ 海外規制当局との連携強化 ･･･ ５０
⑥ APECネットワーク会合の開催 ･･･････････････････････････････････････ ５１
⑦ バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力 ･･･････････････ ５１
⑧ 適正な治験の普及 ･･･ ５２
⑨ 審査報告書等の情報の速やかな提供 ･･･････････････････････････････････ ５２
(3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）
① 安全対策の基本的方向 ･･･ ５３
② 新規手法の導入（データマイニング手法の検討） ･･･････････････････････ ５６
③ 拠点医療機関ネットワークの構築 ･･･････････････････････････････････ ５７
④ 医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討 ･･･････････････ ５８

⑤　副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施 …… ６０
⑥　副作用・不具合情報等報告の電子化 …… ６１
⑦　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立
ア　企業へのフィードバック …… ６２
イ　医療関係者へのフィードバック …… ６３
ウ　一般消費者・患者への情報提供 …… ６５

Ⅲ　参考資料

審査等業務及び安全対策業務関係

１．医薬品等承認審査業務
(1) 医薬品の再審査・再評価事業 …… ７３
２．医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務
(1) 医療機器の承認審査事業 …… ７３
①　新医療機器の承認・審査状況について …… ７４
②　新医療機器以外の医療機器の審査状況について …… ７４
③　新医療機器以外の医療機器の承認状況について …… ７６
④　臨床データを用いて承認した品目数 …… ７９
(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業
①　体外診断用医薬品の承認審査事業 …… ７９
②　申請区分の変更と新区分による申請件数 …… ８０
３．信頼性調査業務
(1) 再審査資料適合性調査事業 …… ８０
(2) 再評価資料適合性調査事業 …… ８１
４．その他の審査関連業務
(1) 治験計画届調査等事業 …… ８１
(2) 治験中の副作用等報告調査事業 …… ８１
(3) 細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務 …… ８２
(4) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業 …… ８２
５．医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成10年度～平成18年度）（表） …… ８３
６．医療機器申請品目数及び承認品目数（平成10年度～平成18年度）（表） …… ８４
７．治験相談の実績等
(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表) …… ８５
(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談終了件数(表) …… ８５
(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表) …… ８５
(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表) …… ８５
(5) 新医薬品に関する事前面談件数(表) …… ８５
(6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表) …… ８６
(7) 治験計画届調査(表) …… ８６
(8) 輸出証明確認調査(表) …… ８６

(9) 承認審査資料適合性書面調査(表) ・・・ ８６
(10)再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ８６
(11)後発医療用医薬品適合性調査(表) ・・・ ８６
(12)再評価資料適合性調査(表) ・・・ ８７
(13)GLP調査(表) ・・ ８７
(14)GCP調査(表) ・・ ８７
８．平成18年度承認品目一覧（新医薬品）(表) ・・ ８８
９．平成18年度承認品目一覧（新医療機器）(表) ・・・ ９５
10. 副作用・不具合の報告件数の推移(表) ・・・ ９７
11. 厚生労働省が平成18年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品等に係る
「使用上の注意」の改訂 平成18年度 指示分(表) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ９８
12. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成18年度 指示分及び自主点検通知
平成18年度 指示分(表) ・・・ １０４
13. 平成18年度 医薬品・医療機器等安全性情報（No.224－234）(表) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １０５
14. 安全対策等拠出金収納状況（表） ・・ １０８
15. 手数料一覧表(表) ・・ １０９

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第１　機構の沿革と目的

・サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、医薬品副作用被害救済基金法（昭和54年法律第55号）の規定に基づき、昭和54年10月に「特別認可法人医薬品副作用被害救済基金」が設立された。同基金は、昭和62年に「医薬品副作用被害救済・研究振興基金」として研究振興業務を担うこととなり、その後、平成６年には後発品の同一性調査等を担うこととし、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」（旧医薬品機構）に改組された。さらに平成９年には、治験指導業務と申請資料の基準適合性調査業務を行うこととなった。

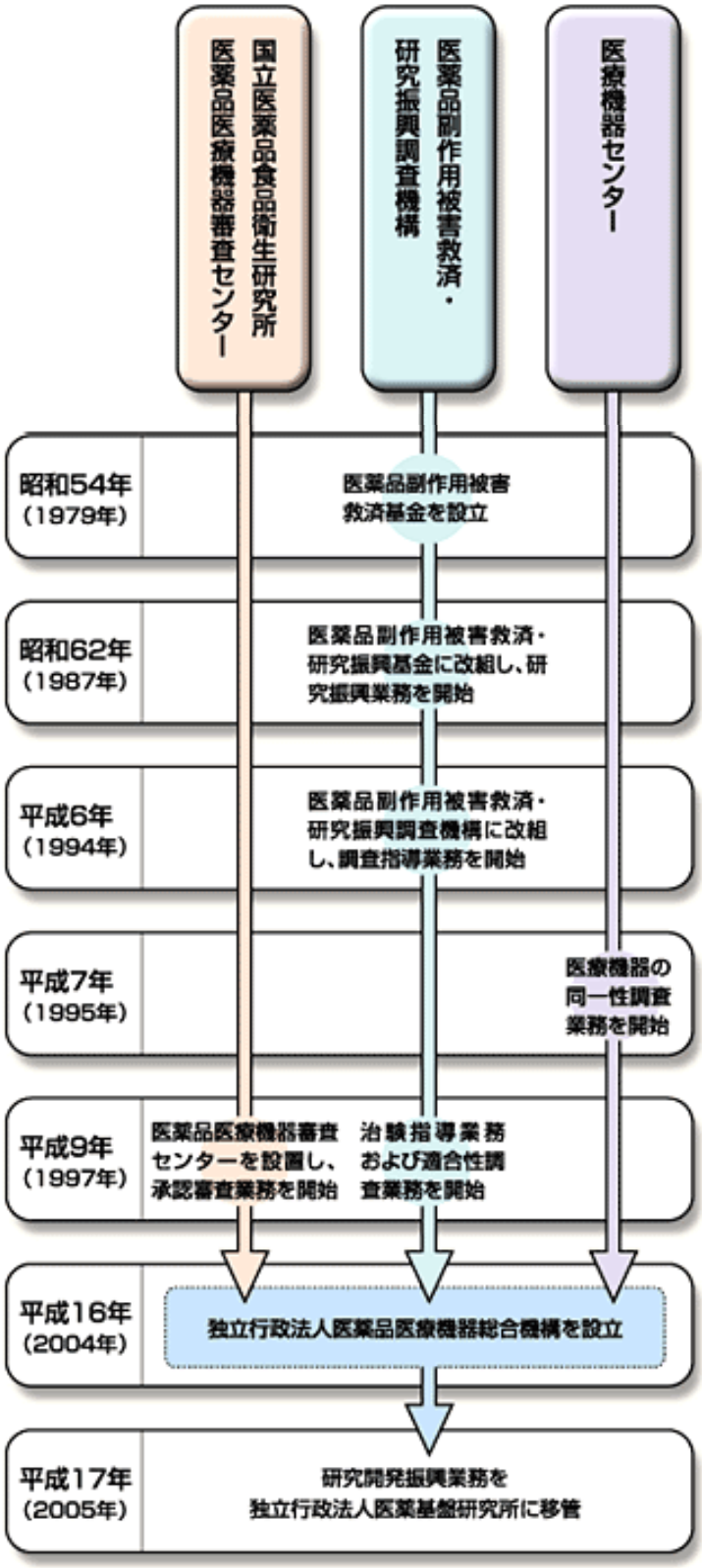
・平成９年には、本格的な承認審査の体制を構築し、審査内容の高度化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センター（旧審査センター）が設置され、同センターにおいて薬学、医学、生物統計学等、専門の審査官によるチーム審査が行われることとなった。また、財団法人医療機器センター（機器センター）は、平成７年以降、薬事法上の指定調査機関として医療機器の同一性調査を行うこととされた。

・平成９年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら３つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成８年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

　こうした中で、審査・安全対策の一層の充実強化を図るため、平成13年12月に閣議決定された「特殊法人等整理合理化計画」に基づき、旧医薬品機構を廃止し、旧審査センター、旧医薬品機構の業務と機器センターに分散していた業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立することとされ、平成14年、第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、可決成立した。そして、当機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）の規定に基づき、平成16年４月１日に設立された。

・当機構は、医薬品の副作用に加え、生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。

　なお、当機構は、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことも目的の一つとしていたが、規制部門と研究振興部門を分離し、当機構を審査、安全対策及び健康被害救済業務に専念させるため、平成17年４月より、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管された。


国立医薬品食品衛生研究所
医薬品医療機器審査センター
医薬品副作用被害救済・
研究振興調査機構
医療機器センター
昭和54年
(1979年)
医薬品副作用被害
救済基金を設立
昭和62年
(1987年)
医薬品副作用被害救済・
研究振興基金に改組し、研
究振興業務を開始
平成6年
(1994年)
医薬品副作用被害救済・
研究振興調査機構に改組
し、調査指導業務を開始
平成7年
(1995年)
医療機器の
同一性調査
業務を開始
平成9年
(1997年)
医薬品医療機器審査
センターを設置し、
承認審査業務を開始
治験指導業務
および適合性調
査業務を開始
平成16年
(2004年)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立
平成17年
(2005年)
研究開発振興業務を
独立行政法人医薬基盤研究所に移管

第２　業務の概要

１．健康被害救済業務

・機構においては、旧医薬品機構から引き継いだ業務として、医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている（医薬品副作用被害救済業務）。

・さらに、平成16年４月からは、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品と医療機器による感染等の健康被害を受けた方に対しても、同様の給付を行うこととされ、業務を開始した（生物由来製品感染等被害救済業務）。

・また、国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払を行う（受託・貸付業務）とともに、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、HIV感染者、発症者に対する健康管理費用等の給付業務を行っている（受託給付業務）。

２．審査等業務

・機構においては、薬事法に基づき、申請された医薬品・医療機器等の有効性、安全性及び品質について現在の科学技術水準に基づき、審査を行っているほか、医薬品・医療機器の再審査・再評価、細胞組織加工製品の確認申請や遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っている（承認審査業務）。

・また、治験依頼者などからの申し込みに応じて、新医薬品や新医療機器等の治験、再評価・再審査に係る臨床試験などに関して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務）。

・さらに、承認審査や再審査・再評価の申請がなされた品目について、承認申請書に添付された資料がGLP（医薬品・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施基準）、GCP（医薬品・医療機器の臨床試験の実施基準）、申請資料の信頼性の基準等に適合しているかどうかを実地に調査するほか、書面による調査を行っている（信頼性調査業務）。

・これらに加え、新医薬品、新医療機器等について、その製造設備や製造管理の方法が製造管理及び品質管理の基準に関する省令に適合し、適切な品質のものが製造される体制にあるかどうかを実地や書面により調査している（GMP/QMS適合性調査業務）。

３．安全対策業務

・機構においては、市販されている医薬品、医療機器等の安全性の向上を図るとともに、患者や医療関係者が安心して適正に医薬品、医療機器等を使用できるよう、厚生労働省と連携して次の業務を行っている。

① 副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品、医療機器の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）

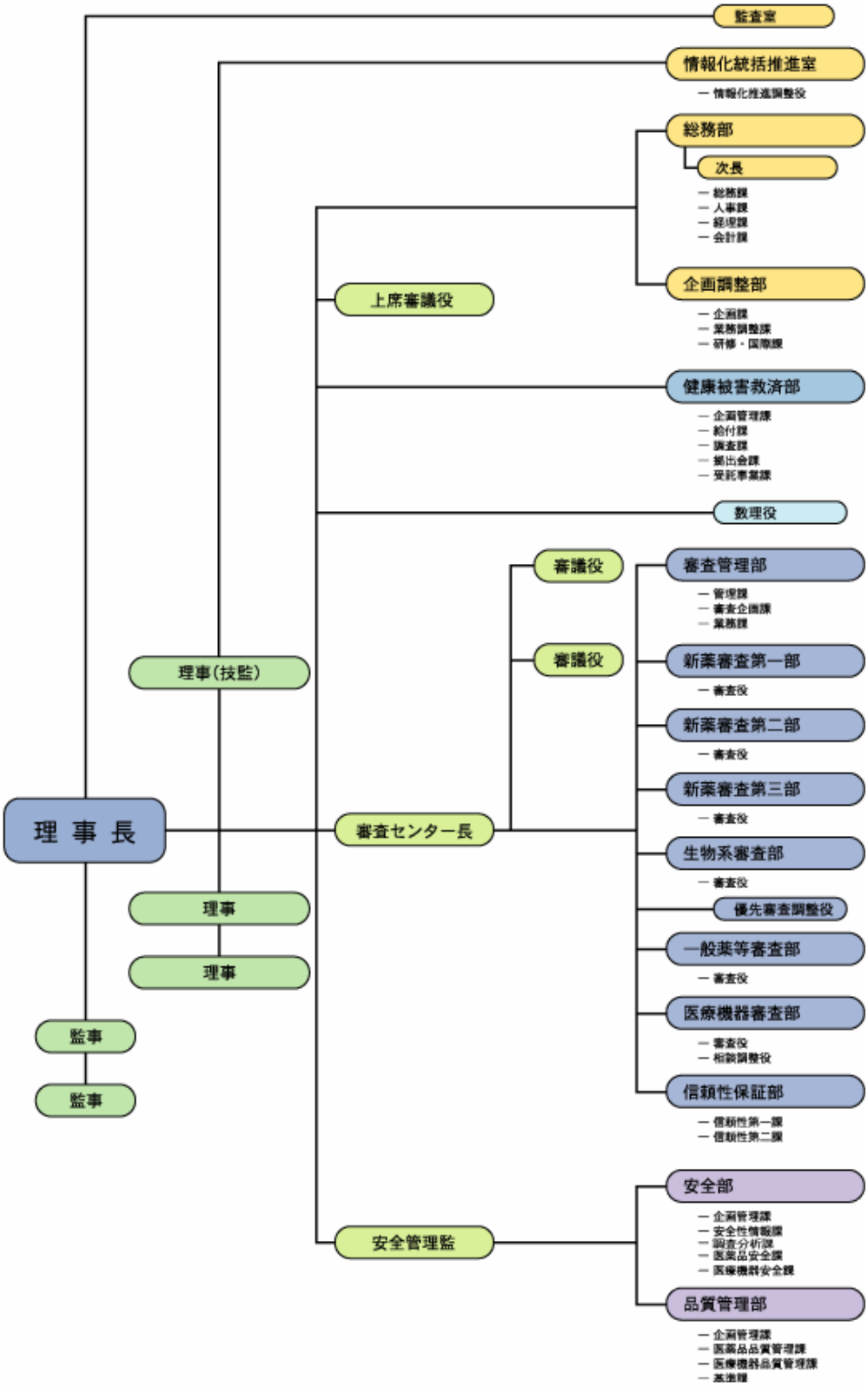
② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）

③　製造販売業者等への指導、助言や、消費者から寄せられる相談に応じて助言等を行う業務（相談業務）

④　医薬品、医療機器等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する業務（情報提供業務）

⑤　薬事法に定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査（基準作成調査業務）

【機構の組織（平成18年度）】



Ⅱ　平成18事業年度業務実績

第１　平成18年度計画の策定等

１．平成18年度計画の策定及び推進

・機構は、厚生労働大臣が定めた中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けることとされている（第一期中期目標期間：平成 16 年４月～平成 21 年３月）。この中期計画を達成するため、各年度ごとに年度計画を定め、厚生労働大臣に届け出るとともに、公表することとされている。

平成 18 年度においては、平成 17 年度末に平成 18 年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行っている。

また、厚生労働大臣からの平成 18 年３月 31 日付の指示を踏まえ、同日付で厚生労働大臣に対し、「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」、「行政改革の重要方針」、「運営費交付金における自己収入の取り扱い」に関わる中期計画の変更認可申請を行い、同日付で変更認可を受けた。

平成 18 年度計画は、中期目標及び中期計画の変更、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成 17 年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見を踏まえ、策定した。

・機構では、より一層の組織体制の整備及びマネジメントの強化に努め、国民の期待に応えられる成果が上げられるよう、各種取組みを実施してきた。

平成 18 年度においても、平成 17 年度同様に事業の重点事項として、①審査業務の充実、②安全対策業務の充実及び③健康被害救済業務の改善を３つの柱とした業務内容を発表（平成 18 事業年度第１回運営評議会（平成 18 年６月 22 日））した。

また、中期計画、年度計画及び当該重点事項を着実に推進していくために、平成 18 年度内に実施すべき事項を整理し、「下半期事業の重点事項」として発表（平成 18 事業年度第２回運営評議会（平成 18 年 10 月３日））した。

２．平成17年度の業務実績の評価結果

・独立行政法人の主務省に、その主管に係る独立行政法人に関する事務を処理させるため、「独立行政法人評価委員会」を設置することと定められている。（独立行政法人通則法第 12 条）

機構の評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会より、平成 18 年８月 17 日付けで、平成 17 年度の業務実績の評価結果が示された。全般的な評価内容は、評価項目 20 項目のうち、A評価が 17、B評価が３という結果であった（B評価は「救済給付業務の迅速な処理」、「治験相談」及び「予算、収支計画及び資金計画」（審査等勘定における手数料収入についての予算と決算の乖離））。

なお、当該評価結果についてはホームページに掲載し、平成 18 年 10 月３日に開催した運営評議会においても報告を行った。

（注）S評価：中期計画を大幅に上回っている、A評価：中期計画を上回っている、B評価：中期計画に概ね合致している、C評価：中期計画をやや下回っている、D評価：中期計画を下回っており、大幅な改善が必要。

厚生労働省独立行政法人評価委員会による業務実績の評価結果

中期計画・年度計画上の区分		評価対象区分		評価結果 16年度業務実績	評価結果 17年度業務実績
第1	法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上				
	(1) 効率的かつ機動的な業務運営	1	目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A
		2	審議機関の設置による透明性の確保	A	A
	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等	3	各種経費節減	A	A
		4	拠出金の徴収及び管理	A	A
	(3) 国民に対するサービスの向上	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	A	A
第2	部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上				
1	健康被害救済給付業務				
	(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A
	(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置				
	(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するためにとるべき措置				
	(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置	7	業務の迅速な処理及び体制整備	C	B
	(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置				
	(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置	8	部門間の連携及び被害実態調査の実施	A	A
	(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置				
	(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置	9	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	A	A
2	審査等業務及び安全対策業務				
	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置	10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	A	A
		11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	B	A
		12	業務の迅速な処理及び体制整備(治験相談)	C	B
	(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置	13	審査等業務及び安全業務の質の向上	A	A
		14	適正な治験の普及等	A	A
		15	審査等業務及び安全業務の透明化の推進等	A	A
	(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置	16	副作用等の情報の収集	A	A
		17	企業、医療関係者への安全性情報の提供	A	A
		18	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A
第3	予算、収支計画及び資金計画	19	予算、収支計画及び資金計画	A	B
第4	短期借入金の限度額				
第5	重要な財産の譲渡、担保に供するときの計画				
第6	剰余金の使途				
第7	その他主務省令で定める業務に関する事項				
	(1) 人事に関する事項	20	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A
	(2) セキュリティの確保				

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準:				
	S	中期計画を大幅に上回っている	0	0
	A	中期計画を上回っている	17	17
	B	中期計画に概ね合致している	1	3
	C	中期計画をやや下回っている	2	0
	D	中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0	0

・また、厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、平成 18 年 11 月 27 日付で、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会より意見が提出された。機構の評価結果に関しては、「承認審査業務等については、承認審査の迅速化などによる医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化を図るとともに、承認審査業務等の質を向上しつつ、その事務の迅速化、効率化を図るための体制整備を含めた取組に関する具体的、定量的な目標を定めることをはじめ、厚生労働省独立行政法人評価委員会から法人及び主務大臣に対し、適切な措置の検討を要請し、その目標の達成状況について評価を行うべきである」と指摘された。

３．中期計画の変更（平成19年３月30日変更認可）

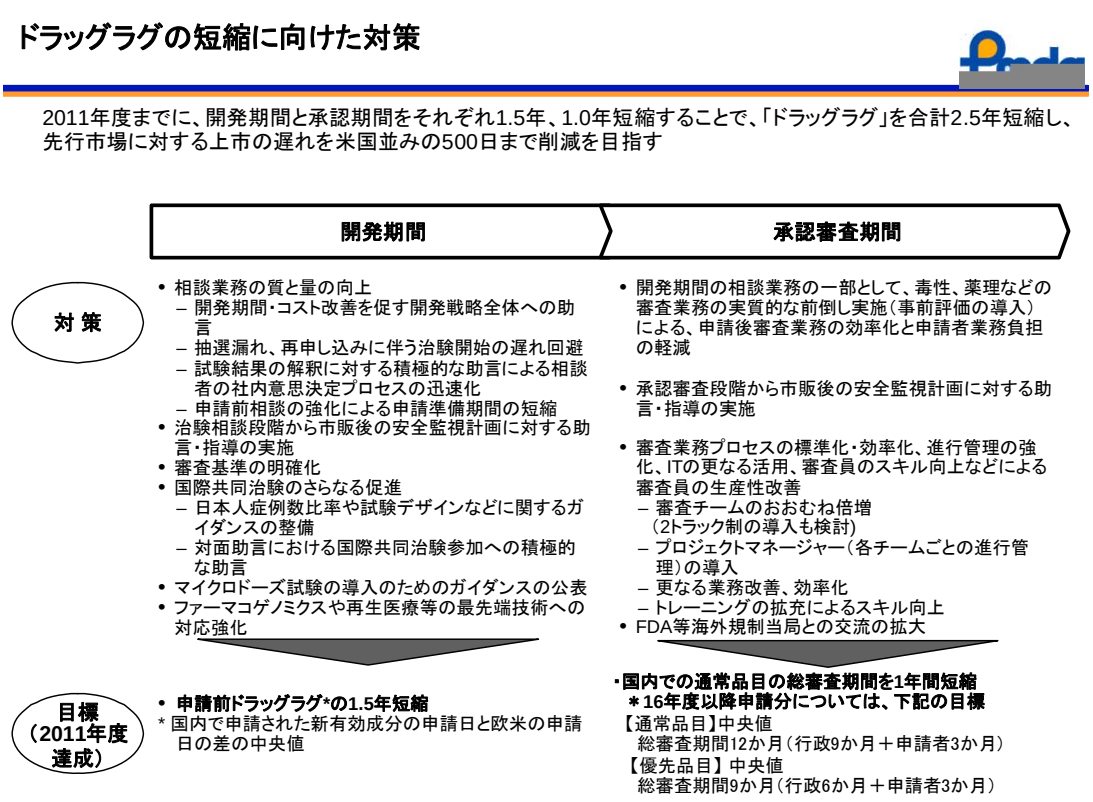
・我が国においては、新医薬品の上市が欧米諸国に比べて時間がかかるとの指摘があり、欧米で既に承認されている有効な医薬品が我が国で使えない（いわゆる「ドラッグラグ」）等の問題が生じている。

機構においては、平成 16 年４月の発足以降、審査体制の充実に努めてきたところであるが、審査人員は欧米と比較してなお脆弱であり、当機構における審査業務の増加、科学技術の進展に伴う承認審査業務の高度化への対応のため、審査体制の更なる充実強化が求められている。

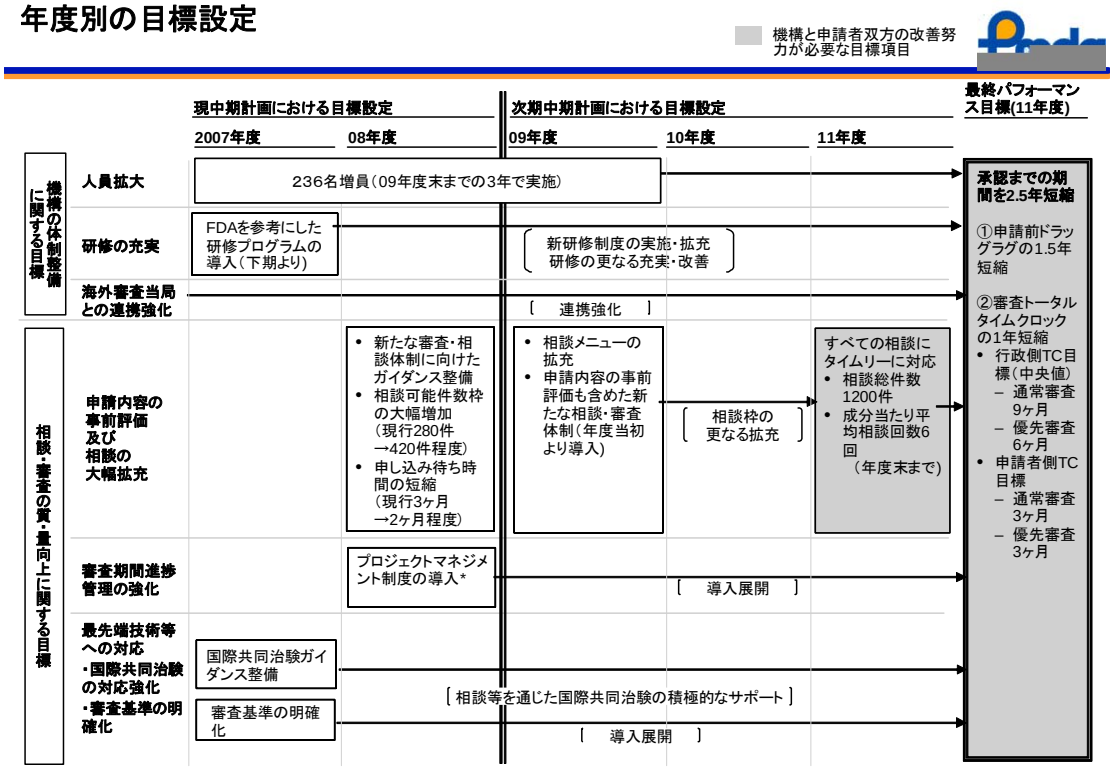
そして、総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成 18 年 12 月 25 日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）においても、当機構の治験相談や承認審査の遅延を解消するため、審査人員をおおむね３年間で倍増するとの提言がなされたところである。

こうした状況を踏まえ、厚生労働大臣からの平成 19 年３月 29 日付けの指示に基づき、同日付けで厚生労働大臣に対し、中期計画の変更認可申請を行い、同月 30 日付けで変更認可を受けた。

（主な中期計画の変更点：①業務運営の効率化に伴う経費節減等に関する記載の追加、②承認審査の迅速化に関する記載の追加、③中期計画予算等（審査員の増員に伴うもの）の変更及び④人事に関する記載（審査員の増員に伴うもの）の変更）



年度別の目標設定



*審査の各ステップごとの進捗目標の設定及び申請者との目標の共有

第２　法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

１．効率的かつ機動的な業務運営

(1) 目標管理による業務運営

・機構の業務運営に当たっては、各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努めることとしている。

・このため、機構の平成18年度計画の作成にあわせ、各部、各課でその所掌に基づき、業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

・なお、各部の業務計画の進捗状況を把握するため、上半期の業務実績に関する業務計画表幹部ヒアリングを平成 18 年 11 月に実施するとともに、当該ヒアリングにおいて幹部から指摘があった事項については、平成 18 年 12 月 19 日の幹部会において進捗状況の報告を行った。また、平成 19 年度計画の策定に向けて平成 19 年２月に実施した幹部ヒアリングにおいても、幹部に対し、平成 18 年度の業務の進捗状況について説明を行った。

(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント

・業務全般にわたる戦略立案機能、リスク管理又はチェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される組織体制の構築を図ることとしている。

・このため、平成 17 年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及び機構の業務全般の連絡調整の強化を行った。

　具体的には、理事長をはじめとした部長級以上で組織する「幹部会」を、引き続き、定期的（原則週１回）に開催した。

・理事長を本部長とした「総合機構改革本部」においては、外部コンサルタントを活用した業務診断及びシステム診断の結果並びに審査部門をはじめとする各部の業務改革結果等の報告等を踏まえ、機構の改革の方向等について検討を行った（平成 18 年度４回開催）。さらに、総合機構改革本部の下に設置された「治験問題検討委員会」においては、中間報告を平成 18 年 10 月にとりまとめた。

・医薬品及び医療機器の審査・治験相談に係る進捗状況を把握するため、理事長を委員長とした「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催（平成 18 年度 11 回開催）するとともに、進捗状況をより的確に把握できるようにするため、平成 18 年８月に資料の抜本的な変更を行った。

・機構における情報システムの管理体制をより強化するため、理事長を本部長とした「情報システム管理等対策本部」においては、「業務・システム最適化計画」について、平成 18 年４月に企画調整部に設置した「情報システム課」（平成 18 年 12 月に、企画調整部から独立した CIO（情報化統括責任者。以下同じ。）直属の「情報化統括推進室」に発展的改組）及び外部委託を行った CIO 補佐の協力の下、検討を行った（平成 18 年度５回開催）。

　また、同対策本部においては、「情報システム投資決定会議」を設置し、情報システムの新規開発及び改修への投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断し、理事長の経

営判断の下、計画的かつ効率的な投資ができるような体制を整えた（平成 18 年度３回開催）。

・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」開催（平成 18 年度 11 回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。

・また、平成 18 年度計画より、機構発足後の業務運営状況や機構を取り巻く状況の変化を踏まえ、今後の業務の改善等について、外部コンサルタントを活用しつつ検討を進めている。

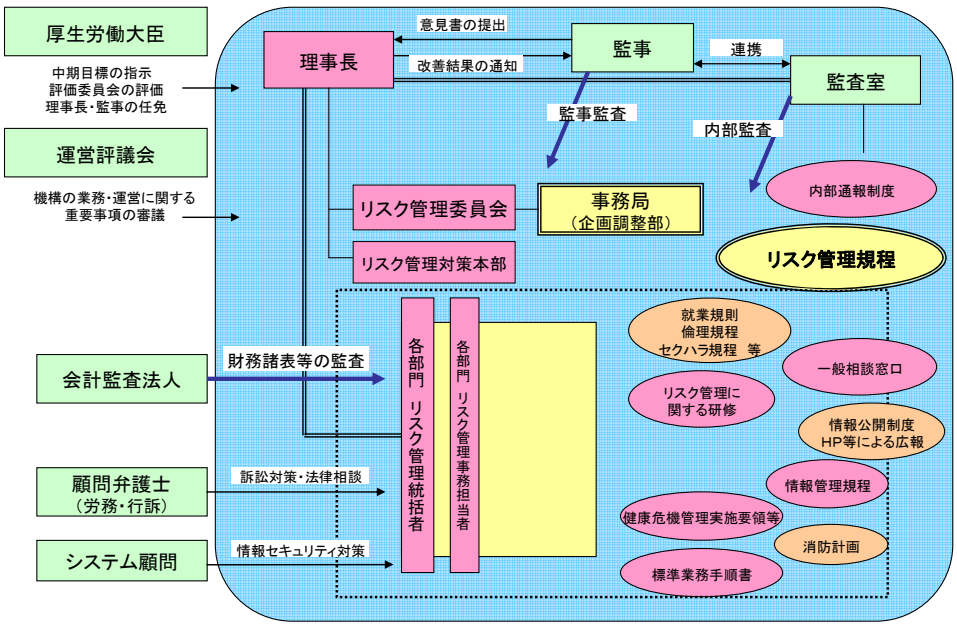
・日本製薬工業協会との意見交換会において設置することとされたタスクフォースでの検討結果について、平成19年２月６日に最終報告書としてとりまとめた。
　また、医療機器及び体外診断用医薬品関係についても、タスクフォースを設置するとともに、個別課題ごとのワーキンググループを設置し、検討を開始した。

・総合科学技術会議の意見具申や今般の中期計画の変更及び外部コンサルタントによる業務診断の結果等を踏まえ、第二期中期計画の策定等に向けて、引き続き検討を進めている。（７ページ「Ⅱ-第１-３中期計画の変更（平成 19 年３月 30 日変更認可）」参照）

・機構全体のリスク管理を行うため、「リスク管理委員会」を設置している。平成 18 年度は、特に優先して迅速に処理すべき案件について、「リスク管理委員会」の委員が含まれている幹部会で毎週議論を行った。また、役職員に対し、リスク管理対応マニュアルの周知徹底を引き続き図った。
　なお、理事長直属の組織である監査室長において、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。

・火災、地震等の災害リスクに対応するため、役職員に対し、消防計画の周知徹底を図った。

機構におけるリスク管理体制について



★機構におけるリスクとは･･･

イ．組織にとってのリスク

・機構の社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性

・機構の業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性

・機構に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ．機構の職務として対応すべきリスク

・医薬品・医療機器等（医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品並びに治験の対象とされる薬物及び機械器具をいう。）による重大な健康被害が発生し、又は拡大する可能性のあるものであって、機構の業務に関係するもの

⑶ 運営評議会等の開催

・機構においては、幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：廣部雅昭　東京大学名誉教授）を設置し、業務内容や運営体制への提言及び改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（会長：溝口秀昭　埼玉県赤十字血液センター所長）及び「審査・安全業務委員会」（会長：廣部雅昭　東京大学名誉教授）を設置している。これらの平成 18 年度の開催日及び審議内容については以下のとおりである。

なお、平成 18 年度は、「運営評議会」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」の各委員とも任期満了を迎えたため、改選手続きを行い（救済業務委員会の公募による専門委員を含む。）、平成 18 年 10 月３日開催の第２回運営評議会以降、新たな委員構成により開催を行っている。

【運営評議会】（平成 18 年度）

第１回（平成 18 年６月 22 日開催）

⑴ 平成 17 事業年度業務報告等について

⑵ 平成 17 事業年度決算報告について

第２回（平成 18 年 10 月３日開催）

⑴ 会長の選出

⑵ 会長代理の指名

⑶ 平成 17 年度の業務実績の評価結果について

⑷ 平成 18 年度８月末までの主な事業の実施状況及び下半期事業の重点事項について

⑸ 治験問題検討委員会中間報告について

⑹ その他

① 職員の業務の従事制限に関する取扱い

② 治験コーディネーター養成研修

第３回（平成 19 年３月６日開催）

⑴ 中期計画の改正（案）について

⑵ 今後の機構の体制について

⑶ 平成 19 年度計画（案）について

⑷ 平成 19 事業年度予算（案）について

⑸ 企業出身者の就業状況の報告について
⑹ その他

【救済業務委員会】（平成 18 年度）
第１回（平成 18 年６月２日開催）
⑴ 平成 17 事業年度業務報告について
⑵その他

第２回（平成 18 年 12 月５日開催）
⑴ 委員長の選出
⑵ 委員長代理の指名
⑶ 平成 18 事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて
⑷ その他

【審査・安全業務委員会】（平成 18 年度）
第１回（平成 18 年６月１日開催）
⑴ 平成 17 事業年度業務報告について
⑵ 平成 18 年度計画等について
⑶ その他

第２回（平成 18 年 12 月４日開催）
⑴ 委員長の選出
⑵ 委員長代理の指名
⑶ 平成 18 事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて
⑷ 医療機器に係る治験相談の充実について
⑸ 職員の業務の従事制限に関する取扱いについて
⑹ APEC ネットワーク会議の開催結果について
⑺ その他

・「運営評議会」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」については、透明性を確保するため原則公開で開催し、議事録及び資料等については、ホームページ上で公表した。

・また、平成 18 年 10 月３日開催の第２回運営評議会から「職員の業務の従事制限に関する取扱い」について審議を行い、「企業出身者の配置状況及び医薬品・医療機器の承認及びＧＭＰの適合性調査について、企業出身者が従事した状況」及び「嘱託及び事務補助員の全体数」について、同年 12 月４日開催の第２回審査・安全業務委員会以降の「運営評議会」及び「審査・安全業務委員会」において、報告を行うこととした。

◆運営評議会関係: http://www.pmda.go.jp/guide/hyogikaikankei.html◆

⑷ 効率的な業務運営体制への取組み

・機構においては、状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用により、効率的な業務運営体制を構築することとしている。

このため、弾力的な対応が特に必要とされる審査部門において、グループ制を採用した上で、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する体制を継続した。

また、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。

（平成 19 年３月 31 日現在での委嘱者数は、873 名）

さらに、医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関して、専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。

（平成 19 年３月 31 日現在での委嘱者数は、50 名（うち 11 名は、上記審査及び安全対策に係る機構の専門委員としても委嘱））

・審査等及び健康被害救済の各専門委員として委嘱が完了した者については、機構ホームページに掲載している。

・業務の遂行にあたり、法律、税務等の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士及び税理士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの運用管理及び人事評価制度の導入に際しては、民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えた。また、「業務・システム最適化計画」の策定に係る情報システム刷新可能性調査及び業務改革支援についても、外部委託により実施した。

・機構が保有する情報システムにおける業務を通じた連携及び整合性を確保するため、情報システム顧問として情報システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に係る知識を有する者を引き続き外部から委嘱した。

(5) 各種業務プロセスの標準化

・各種業務プロセスの標準化を進めることにより非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図るため、主要業務について、引き続き標準業務手順書（SOP）を作成し、その内容の確認・点検を行うとともに、必要に応じて見直しを行った。また、定型的業務については、非常勤職員等を活用した。

(6) データベース化の推進

・平成 18 年度は、「情報システム管理等対策本部」及び「情報システム投資決定会議」を開催するとともに、各情報システムの稼働状況や機構の共通的基盤システムである共用ＬＡＮシステムの改修や電子メールのセキュリティ向上策等について、引き続き議論を行った。

また、健康被害救済業務に関する一般からの問い合わせ記録のデータベース化など、文書情報の体系的な整理・保管や情報の収集・分析などを容易にすることを目的として、データベース化を推進するとともに、新医薬品や副作用・不具合情報のデータベース等既存のものについても、業務への幅広い活用等を目的とした改修を引き続き実施した。

・厚生労働省及び機構発出の通知のうち、機構業務に関連があるもの及び国民に広く情報提供を行う必要があるものについては、ホームページに順次掲載している。

◆http://www.pmda.go.jp/operations/notice.html◆

(7) 業務・システム最適化計画策定への取組み

・独立行政法人における業務・システム最適化計画については、国の取組みに準じ、平成 19 年度末まで

の早い時期に策定することとされている。このため、平成 18 年度は、外部コンサルタントを活用し、業務診断及びシステム診断を実施した。

・平成 18 年度前半においては、審査部門の業務診断を行い、同年度後半においては機構全体の業務診断及び業務診断の結果を踏まえた各部の業務改革に着手した。

・外部専門家である CIO 補佐の支援の下、外部コンサルタントを活用しつつ、情報システム資源の保有状況、稼働状況及びネットワーク構成の調査並びに情報システムについての刷新可能性調査を実施した。

２．業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減

・機構においては、業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等を行うことにより、中期目標期間の終了時における一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算について、以下の節減額を見込んだものとしている。

1) 平成15年度と比べて15％程度の額
2) 法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12％程度の額
3) 改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて９％程度の額

一般管理費に関する中期計画予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画に基づく年度計画予算を作成し、その範囲での適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成 18 年度においては、年度計画予算の効率的な執行を図るため、年度計画に基づき、職員給与の定期昇給の停止を引き続き実施したほか、平成 18 年６月に開催された厚生労働省所管法人理事長等会議において示された「契約事務の適正化について」を踏まえ、随意契約の公表基準等を整備し、英会話研修等の外部委託について一般競争入札方式を導入するなど、調達コストの削減に努めた。このため、欠員人件費等の不用額を除いても、予算額に比して、２．８％の一般管理費の節減を図ることができた。

(2) 事業費の節減

・機構においては、電子化の推進など業務の効率化を図ることにより、中期目標期間の終了時における事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に関わる中期計画予算について、以下のとおり節減額を見込んだものとしている。

1) 平成 15 年度と比べて５％程度の額
2) 法律改正や制度の見直し等に伴い平成 16 年度から発生する事業費については、平成 16 年度と比べて４％程度の額
3) 改正薬事法が平成 17 年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成 17 年度と比べて３％程度の額

事業費に関する中期計画予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画に基づいて年度計画予算を作成し、その範囲内で適正な予算執行を行うことに

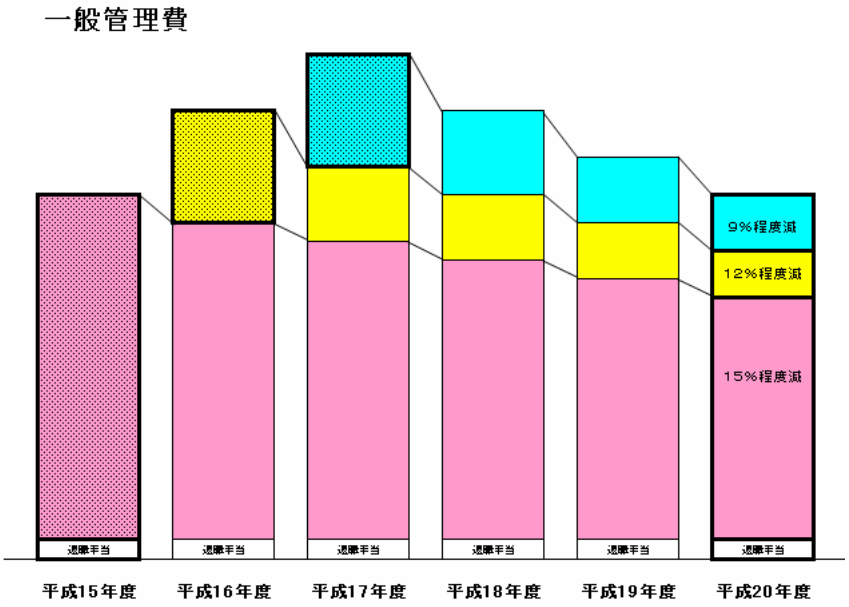
より、中期目標の達成が図られることとなる。

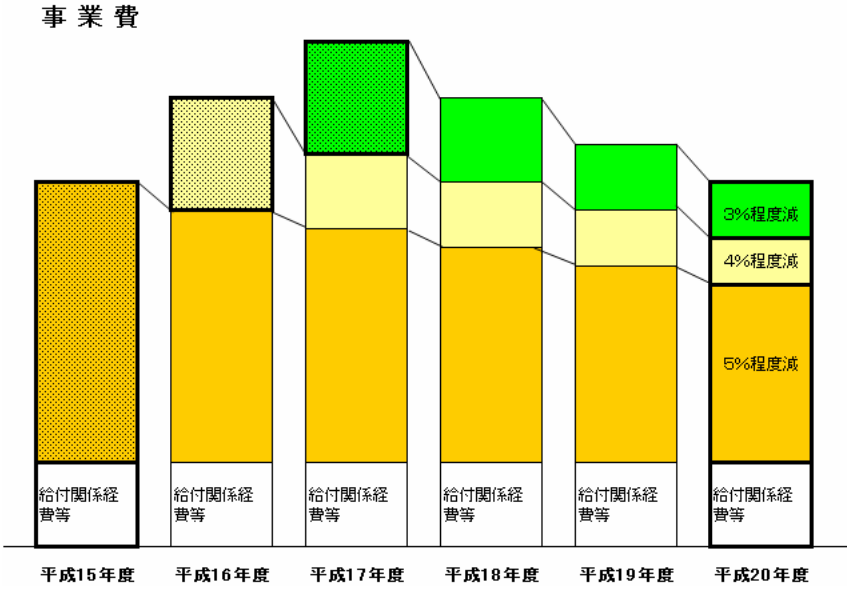
・平成 18 年度においては、平成 17 年度決算を踏まえ、経費の見直しを行うとともに、電子化の推進など業務の効率化に努めた。各種システム開発経費の算定に当たっては、システム専門家に外注精査を委託するとともに、外国雑誌の調達やデータ処理業務などにおいて一般競争入札化を図るなど、コスト削減を図った。さらに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益化動向を見ながら、事業の執行管理を着実に行い、不要の経費の見直し等を行った。このため、予算額に比して、６．０％の事業費の節減を図ることができた。

【公表基準に基づいた競争入札実績】

平成18年度：21件（うち、一般管理費　５件）
平成17年度：18件（うち、一般管理費　７件）
平成16年度：９件（うち、一般管理費　６件）

【中期目標期間における一般管理費・事業費の削減（概念図）】





(3) 拠出金の徴収及び管理

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済業務並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に係る原資は、それぞれ、副作用拠出金及び感染拠出金並びに安全対策等拠出金であり、副作用拠出金は許可医薬品の製造販売業の許可を受けている事業者から、感染拠出金は許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている事業者から、安全対策等拠出金は、医薬品及び医療機器の製造販売業の許可を受けている事業者から、それぞれ申告・納付されている。

・これらの副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金を一元的に徴収管理する拠出金徴収管理システムについて、新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データを自動処理できるように改修を行い、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務の効率化を図った。また、拠出金の納付について、主要銀行４行及び貯金事務センター（郵便局）と引き続き収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保することにより、迅速な資金移動が確保できた。

・副作用拠出金及び感染拠出金については、中期計画において、中期目標期間終了時までに、99%以上の収納率を目指すこととしているが、平成18年度においては、副作用拠出金は99.7%，感染拠出金は100%であった。

・また、安全対策等拠出金については、中期計画において、中期目標期間終了時までに、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すこととしているが、平成18年度においては、98.3%であった。

【平成18年度各拠出金収納実績】

区分		対象者（件）	納付者数（件）	収納率（%）	拠出金額（百万円）
副作用拠出金	製造販売業	778	778	100%	3,240
	薬局	9,002	8,968	99.6%	9
	計	9,780	9,746	99.7%	3,249
感染拠出金	製造販売業	101	101	100%	556
安全対策等拠出金	製造販売業	3,344	3,180	95.1%	1,211
	薬局	9,002	8,960	99.5%	9
	計	12,346	12,140	98.3%	1,220

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、

1) 薬局医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、引き続き、（社）日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。

2) 安全対策等拠出金については、引き続き、業界団体及び講演会等を通じた申告・納付に関する依頼を行うとともに、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行い、「申告・納付の手引き」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。また、薬局医薬品製造販売業者を除く全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付した。

① 副作用拠出金の徴収実績及び責任準備金の推移

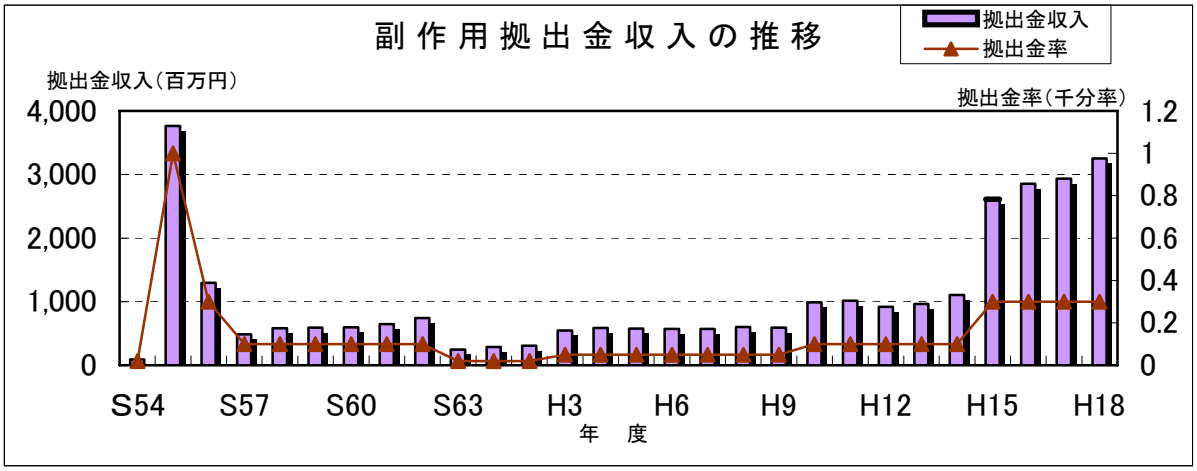
ア 副作用拠出金

・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成18年度の拠出金率は1000分の0.3、拠出金納付額は3,249百万円であった。

（百万円）

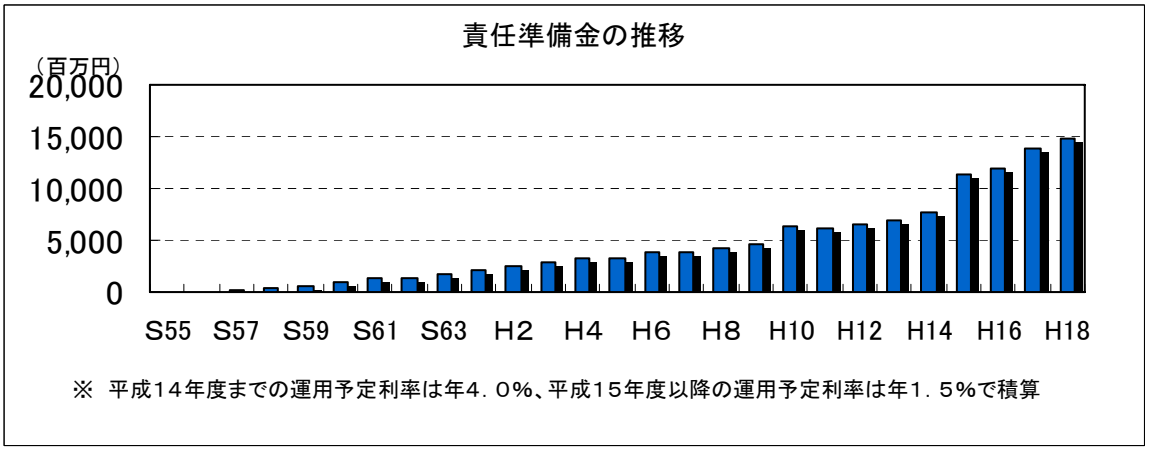
年　　度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
許可医薬品製造販売業者	2,596 (842社)	2,844 (833社)	2,923 (787社)	3,240 (778社)
薬局医薬品製造販売業者	11 (11,175者)	11 (10,550者)	10 (9,993者)	9 (8,968者)
合　計　額	2,607	2,855	2,933	3,249
拠　出　金　率	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000

・制度発足以降の副作用拠出金収入及び拠出金率は、以下のとおりである。



イ 責任準備金

・救済給付の支給を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うため、毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てており、平成18年度末の責任準備金は14,752百万円であった。（見込み）



② 感染拠出金の徴収実績

・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成18年度の拠出金率は1000分の1、拠出金納付額は 556百万円であった。

（百万円）

年　　度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
許可生物由来製品製造販売業者	554 (108社)	553 (105社)	556 (101社)
拠出金率	1/1000	1/1000	1/1000

③ 安全対策等拠出金の徴収実績

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、医薬品及び医療機器の製造販売業者から安全対策等拠出金の徴収を実施しており、平成18年度の拠出金率は1000分の0.11、拠出金納付額は 1,220百万円であった。

（百万円）

年　　度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
医薬品・医療機器製造販売業者	1,091 (3,076社)	1,143 (2,982社)	1,211 (3,180社)
薬局医薬品製造販売業者	10 (10,541者)	10 (9,987者)	9 (8,960者)
合計額	1,101	1,153	1,220
拠出金率	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000

(4) 人件費の削減及び給与体系の見直し

・「行政改革の重要方針」（平成 17 年 12 月 24 日閣議決定）に盛り込まれた『中期目標に従い、今後５年間で５％以上の人件費の削減を行うことを基本とする。これに加え、役職員の給与に関し、国家公務員の給与構造改革を踏まえた見直しに取り組むものとする。』との方針に沿って、厚生労働省からの平成 18 年３月 31 日付けの指示を踏まえ、中期計画を変更し、平成 18 年度以降の５年間においては、５％以上の人件費を削減、第一期中期目標期間の最終年度である平成 20 年度までの間においても３％以上の削減を行う旨を明記した。

・平成 18 年度における人件費については、一定要件に該当する常勤職員の定期昇給の停止や新規採用者を若手とすることができたこと等により、欠員の人件費を除いても、約２．７％の削減を図ることができた。

・平成 19 年４月からの新人事評価制度の導入にあわせ、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を構築し、給与規程等の必要な改正を行った。

３．国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

・機構に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口の運用をしており、機構の総合受付にアンケート用紙を備え置き、機構来訪者の意見等を収集している。意見等の収集に当たっては、機構来訪者が意見・要望・苦情等を容易に発信できるようにするため、平成 18 年 11 月より、FAX による受付を開始した。また、相談者の利便性の向上を図るため、昼休みを含めた対応を引き続き実施している。

・平成 18 年度に寄せられた相談等は 2,394 件であり、そのうち、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は 1,452 件であり、約６割を占めている。

	照会・相談	苦　　情	意見・要望	その他	合　　計
平成18年度	2,387 (1,446)	3 (3)	4 (3)	0 (0)	2,394 (1,452)

注１：(　)は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数
注２：医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係る照会は、別途、審査管理部でも対応を行っている。

(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応

・機構においては、一般消費者などからの相談や苦情に対する対応のほか、審査・安全業務に関する関係企業等からの苦情等への対応も行っている。

・申請者から新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況等に関する問合せがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明しており、こうした取扱いを引き続き行っている。なお、平成 18 年度におけるこうした取扱いは、新医薬品は 87 件、新医療機器及び改良医療機器は３件であった。

【新医薬品の審査進捗状況についての企業からの相談件数】

部　　名	担　当　分　野		件数（延べ）
新薬審査第一部	第１分野	消化器官用薬、外皮用薬	2 件
	第４分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）	1 件
	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬	6 件
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬	0 件
新薬審査第二部	第２分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬	12 件
	第５分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤	12 件
	放射性医薬品分野	放射性医薬品	0 件
	体内診断薬分野	造影剤	0 件
新薬審査第三部	第３分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬(第６分野の１を除く)、麻薬	10 件
	第６分野の１	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患)	27 件
	第６分野の２	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（配合剤を除く）	10 件
生物系審査部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素	2 件
	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤	4 件
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品	1 件
計			87 件

・また、申請者から機構における審査等業務及び安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合には　審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15 勤務日以内に回答する仕組みを平成 16 年度に設け、平成 18 年度においても引き続き行っている。なお、平成 18 年度においては、審査等業務及び安全対策業務に関する不服申立て等はなかった。

・さらに、関係企業からの苦情等に対応するための相談対応マニュアルを策定し、関係企業から受けた苦情等のうちで業務改善につながり得る内容のものについては、検討を進めている。

(3) ホームページの充実

・平成17年度の業務実績に関する「平成17事業年度業務報告」及び平成18年４月～９月までの業務実績に関する「平成18事業年度上半期報」を作成し、ホームページに掲載した。

・また、運営評議会等で使用した資料についても、ホームページに順次掲載した。

・ページやコンテンツの数・量が増加していた機構メインホームページ及び医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成19年３月30日に、サイト・ページ構成やコンテンツの整理等の改修を行った また、英語版ホームページについても同日に、サイト・ページを再構成し、より分かりやすく使いやすいものとなるよう改修を行った。

・機構が行う対面助言（治験相談・簡易相談）及び事前相談等の情報に係るコンテンツについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について」（平成 19 年３月 30 日薬機発第0330004 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の発出にともない、これらを一つにまとめ、相談希望者に分かりやすいものとした。

(4) 医薬品医療機器国民フォーラムの開催

・広く国民に対し、機構の業務内容やその活動について周知を図るとともに、医薬品・医療機器の意義及び適正使用等についての普及、啓発を行うため、平成18年12月２日（土）に、有楽町朝日ホールにおいて「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催した。

今回のフォーラムにおいては、医薬品のみならず医療機器にも焦点をあて、「もっとよく知ろう“医薬品・医療機器”～安心の医療のために～」をテーマに掲げ、基調講演、ミニセミナー及びパネルディスカッションを行った。

第１部の講演では、澤田康文・東京大学大学院情報学環・薬学系研究科教授及び福田国彦・東京慈恵会医科大学教授を講師に迎え、基調講演をしていただいた。

ミニセミナーでは、「医薬品医療機器の正しい知識：ホームページ活用術」と題して、機構のホームページの活用方法について、機構の担当職員により紹介を行った。

第２部では、好本恵・元ＮＨＫアナウンサーをコーディネーターとし、パネルディスカッションを行った。

医療関係者のみならず、学生、一般市民など300名を超える方々の参加があった。

第1部

基調講演

講演Ⅰ「ここまで知ろう　医薬品」

澤田　康文（東京大学大学院情報学環・薬学系研究科教授）

講演Ⅱ「ここまで見える　からだの中」

福田　国彦（東京慈恵会医科大学教授）

ミニセミナー

「医薬品医療機器の正しい知識：ホームページ活用術」

第２部

パネルディスカッション「安心の医療のために」

＊パネリスト

青木　初夫（日本製薬工業協会会長）

岸本　葉子（作家）

澤田　康文（東京大学大学院情報学環・薬学系研究科教授）

福田　国彦（東京慈恵会医科大学教授）

間宮　清　（全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人）

和地　孝　（日本医療機器産業連合会会長）

宮島　彰　（独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長）

＊コーディネーター

好本　恵　（元ＮＨＫアナウンサー）

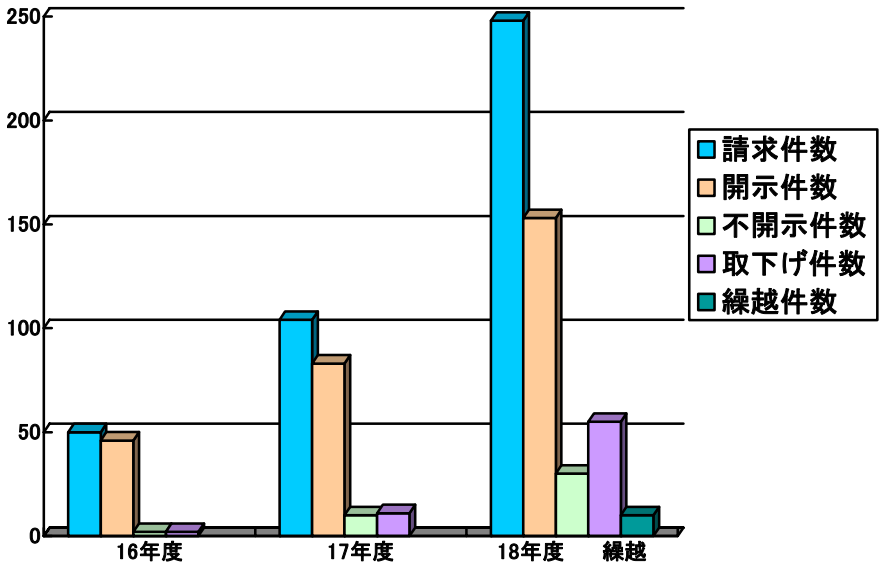
(5) 法人文書の開示請求

・情報公開請求に関する状況は、次のとおりであった。なお、個人情報保護法に基づく個人情報の開示請求等はなかった。

・法人文書の開示請求に係る異議申立ては、平成18年度は6件あった。これらについては、情報公開・個人情報保護審査会に諮問を行い、同審査会において審議の予定である。

【法人文書開示請求件数等の推移（全体）】

	請求件数	取下げ	決定内容					異　議 申立て	翌年度 繰　越
			全部開示	部分開示	不開示	文　書 不存在	存否応答 拒否		
平成16年度	50	2	9	37	0	2	0	0	0
平成17年度	104	11	13	70	4	6	0	4	0
平成18年度	248	55	15	138	9	21	0	6	10
合　計	402	68	37	245	13	29	0	10	10



※１）開示件数には、部分開示を含む

※２）不開示件数には、文書不存在を含む

【法人文書開示請求件数等の推移（請求者別）】

請求者／年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	累計
個人	35	74	113	222
法人（製薬企業等）	14	25	132	171
報道関係者			3	9
合　計	50	104	248	402

※）「個人」には、実質的には法人からの請求であるが、個人名で請求されているものを含む。

【法人文書開示請求件数等の推移（系統別）】

系統／年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	備考
審査系	8	22	90	製造販売届　など
調査系	32	69	117	GCP調査結果通知　など
安全系	8	13	40	副作用報告　など
その他	2	－	1	旅行命令簿　など
合　計	50	104	248	

※）件数には、取下げや不開示決定及び文書不存在になったものを含む。

(6) 監査業務関係

・機構においては、独立行政法人制度に基づく会計監査法人による会計監査及び監事による監査の実施に加え、業務や会計について、内部統制の観点から監査室による内部監査を計画的に実施し、その結果を公表することにより、業務運営の透明性の確保を図っている。

・平成 18 年度においては、保有する法人文書や個人情報の管理状況について、内部監査を実施した。

(7) 財務状況の報告

・機構においては、支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等に関する財務状況について、官報及びホームページ等で公表した。

４．人事に関する事項

(1) 人事評価制度の検討

・機構の中期目標においては、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施することとされており、また、中期計画においては、職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。

・このため、平成 19 年４月からの本格導入に向け、平成 18 年４月から９月にかけて人事評価制度等検討会において取りまとめた評価制度の試行を全職員を対象に実施し、問題点等の検討を行った。

・また、人事評価制度の全体像（等級制度、評価制度及び報酬制度）の個別事項については、各業務に従事する職員の意見を反映等するためのワーキングチームを設置した上で検討を実施し、人事評価規程等必要な規程類の整備を行った。

(2) 系統的な研修の実施

・機構が行う審査・市販後安全対策・救済の各業務は、いずれも専門性が非常に高い。しかも、医薬品・医療機器に関わる科学技術は、日進月歩の進歩を遂げている。このため、職員の専門性を高めるための適切な能力開発を実施することが必要であり、平成 18 年度においては、業務等の目標に応じた系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用し、研修の充実に努めた。また、新たな知見を身に着け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

・具体的には、研修委員会において、新任者研修・内部研修・外部研修等について、各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定し、以下のとおり各種研修を実施した。

① 平成 18 年４月と 10 月に新任者研修及び管理職研修を実施したほか、国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修について、延べ 58 名を派遣した。

② 特別研修として、国内外より規制当局関係者、企業や大学などの専門家を講師に招き、技術的事項に関する研修を 13 回実施した。

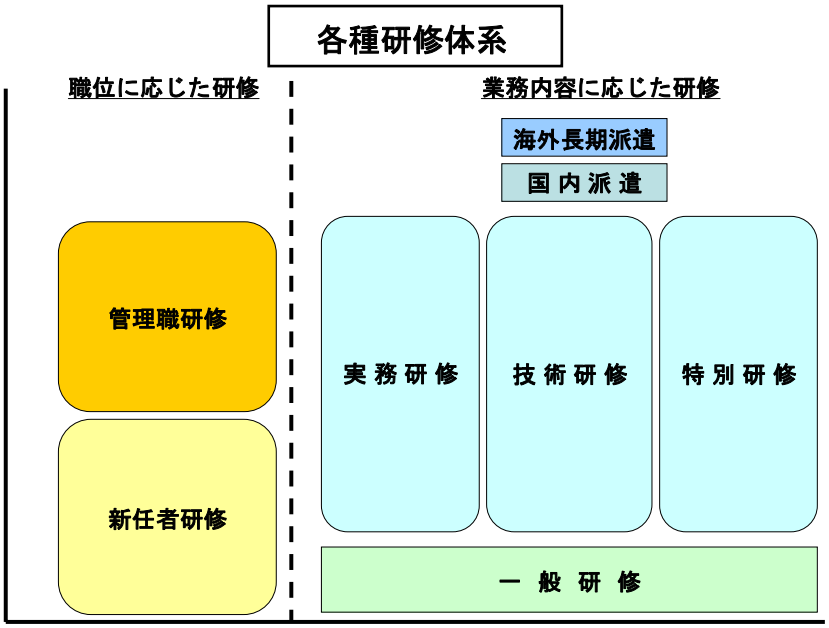
③ 実務研修として、接遇研修を平成 18 年４月に２回実施するとともに、事務系職員を対象とした簿記研修及び財務研修を外部機関を利用して各１回実施した。

④ TOEIC 検定試験を英会話研修として、平成 18 年５月及び６月に実施するとともに、研修委員会において検討していた英会話研修を一般研修として平成 18 年 11 月から平成 19 年３月までに実施した。

⑤ 薬事に関する基礎知識の習得を目指す事務系職員も対象とした薬事一般研修（１回）を行うとともに、薬害被害者団体や患者団体等から講師を招き、それぞれの立場から機構に対する要望等について話を聞く研修（１回）を行った。

・なお、新任者に対しては、平成 18 年５月から 12 月にかけて、施設見学（医薬品製造工場３ヶ所・医療機器製造工場３ヶ所・医療機関６ヶ所・研究機関２ヶ所（延べ数））を実施した。

・このほか、各部における学会等参加状況を把握するため、四半期毎に状況確認を行った。（平成19年３月末で延べ664人）。



(3) 適正な人事配置

・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行うこととしている。

・このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、短期間の異動は基本的に行わないこととしている。

(4) 公募による人材の確保

・機構においては、平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を含め、審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、機構の中立性及び公正性等に十分配慮しつつ、専門性の高い有能な人材を採用していくことが重要な課題である。

・中期計画においては、期初（平成16年４月）における常勤役職員数を317人、期末（平成21年３月）までにおける常勤役職員数を346人（平成18年度末の中期計画変更前の人数）と規定しているが、期初における常勤役職員数が256人と、中期計画を大幅に下回る状況であった。

・このため、必要な分野の有能な人材の確保を公募を中心に進め、平成18年４月１日には、役職員数が319人となった。また、その後においても、ホームページや専門誌等を活用し、常勤職員については７回、嘱託については９回の公募を実施し、採用及び採用の内定を以下のとおり行った。

【平成18年度の公募による採用状況等：平成19年４月1日現在】

1)	技術系職員（公募５回）	
	応募者数	約320人
	採用者数	28人
	採用内定者数	16人
2)	事務系職員（公募２回）	
	応募者数	約150人
	採用者数	6人
3)	嘱　　託（公募９回）	
	応募者数	約60人
	採用者数	15人
	採用内定者数	3人

・平成18年度の公募においては、50人の職員を確保できたが、平成18年度末の人事異動において大幅な出向減等があったため、平成19年４月１日には役職員数が341人となった。

また、平成18年度末の中期計画の変更において、平成19年度から平成21年度までの３ヵ年において236人（平成19年度58人、平成20年度80人、平成21年度98人）の増員を行うこととしたことから、必要な分野の有能な人材の確保を公募を中心に引き続き進めることとしている。

・なお、特に人材確保が困難なGMP調査及び生物統計を担う職員については、機構の中立性及び公正性に配慮しつつ、民間企業からの受け入れを容易にするため、就業規則に定める業務の従事制限に関する暫定的な特例措置を設けているが、平成18年度におけるこの特例措置の対象者はいない。

【機構の常勤役職員数】

	平成16年 ４月１日	平成17年 ４月１日	平成18年 ４月１日	平成19年 ４月１日	予定数(中期計画) 期末(平成20年度末)
機構全体	256人	291人	319人	341人	484人
うち審査部門	154人	178人	197人	206人	－
安全部門	29人	43人	49人	57人	－

注１：中期計画における機構発足時の平成16年４月（期初）の予定役職員数は317人。
（研究振興部の11人を除くと306人。）

注２：機構全体の数値には、役員数６人を含む（平成18年４月１日のみ５人である）。

注３：平成16年４月１日の機構全体にのみ研究振興部の人員11人を含む。
なお、研究振興部が平成17年度に医薬基盤研究所へ移管される前の中期計画の期末（20年度末）の予定数は357人であり、平成18年度末の中期計画変更前の中期計画の期末（20年度末）の予定数は346人である。

注４：審査部門とは、審査センター長、審議役、審査管理部、新薬審査第一～三部、生物系審査部、優先審査調整役、一般薬等審査部、医療機器審査部及び信頼性保証部をいう。

注５：安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

(5) 就業規則等による適切な人事管理

・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用及び配置並びに退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行うこととしている。

・このため、採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約又は家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めている。

・具体的には、①服務規律遵守に関する誓約書の提出等を規定した就業規則等の見直し、②倫理行動基準や製薬企業等の利害関係者との禁止行為等を規定した倫理規程等の見直しを行うとともに、関係する規程の概要やＱ＆Ａを作成し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

・また、服務関係規程のより一層の周知徹底を図る観点から、職員が遵守すべき服務規律の内容やＱ＆Ａを取りまとめた配布用ハンドブックを全職員に配布している。

５．セキュリティの確保

(1) 入退室の管理

・防犯及び機密保持のため、事務室に入退室管理設備を設置し、内部管理体制の強化を図っている。

・具体的には、個人毎の ID カードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できない対策を講じている。

・また、入退室の管理をより厳格に行うため、「入退室管理システム」の運用管理等に関する入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

(2) 情報システムのセキュリティ対策

・平成 18 年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努めた。

・特に平成 18 年度においては、情報データのバックアップ機能強化のため、遠隔地の外部委託先へのデータのバックアップ方法について検討を行うとともに、機構の業務における情報データの漏えいを防ぐため、文書管理規程の改正作業とあわせて、情報システム管理利用規程等の各種規程の改正作業に着手した。

・また、審査等業務における申請者と機構担当者との円滑かつ迅速な情報交換を実現するために、情報セキュリティを向上させた電子メールシステム（セキュアメール）について、試行のための企業からの登録受付を平成 18 年１月から開始し、同年４月から６月にかけて試行運用を実施した上で、同年７月から本格運用を開始した。

・さらに、審査等業務における申請企業との新医薬品審査、新医薬品の対面助言及び治験届の調査に関連する事項に限定していたセキュアメールの利用範囲について、平成 19 年３月からは基準適合性調査に関連する事項にも拡大し、更なるセキュリティの向上に努めた。

【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

	登録企業	証明書発行枚数
機構外	33 社	96 枚
機構内		85 枚

注：平成 19 年 3 月末における登録企業、及び証明書発行枚数

第３　部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務においては、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、より良い医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止や発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようすることが求められている。このため、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画や平成18年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

①　国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保

・先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を国民や医療関係者が速やかに享受できるという恩恵を最大限に確保するとともに、アクセスの迅速化によって製薬企業等の恩恵も確保することが求められている。

ア　治験相談・審査の実施体制

・医薬品・医療機器の審査体制は、平成９年以降大幅に強化が図られてきたが、平成16年度から医薬品・医療機器の承認権限、最終判断権限を厚生労働省に置きつつ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を発足させて審査機能を集約することとされ、以下のような方策をとることにより、更なるレベルアップが図られることとなった。

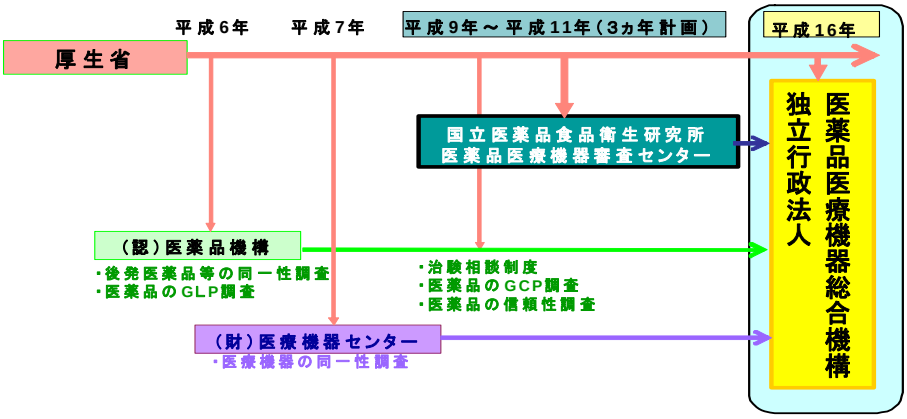
ⅰ）これまで３つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、「独立行政法人」として１つの機関に統合し、整合性と効率化を図ることとした

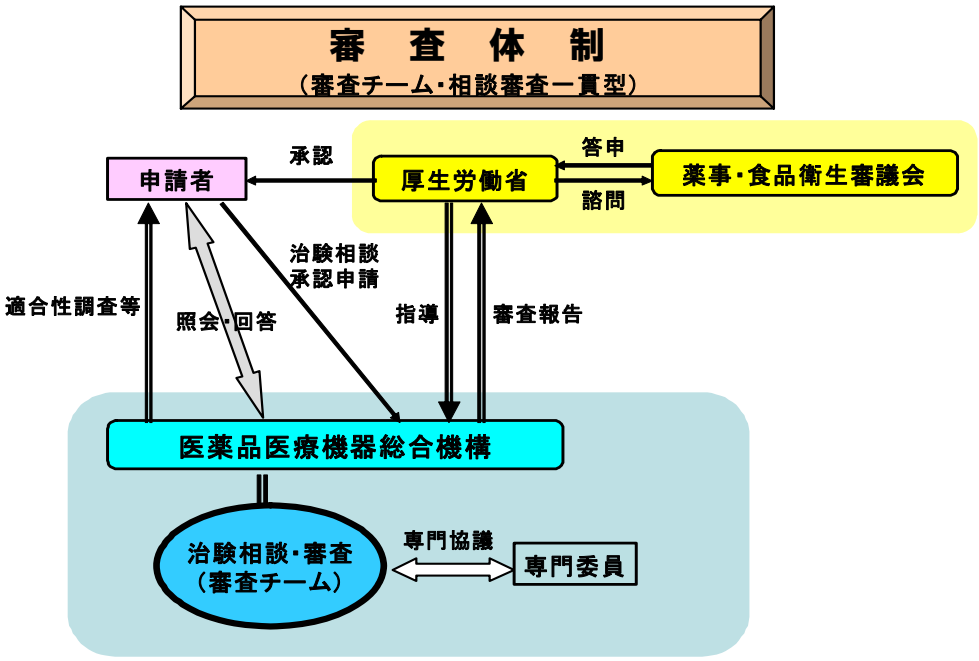
ⅱ）審査員を含む職員数を中期目標期間内に約100名程度大幅に増員することとした

ⅲ）これまで審査と審査前の治験相談が、別組織・別のスタッフで行われていたため、両者に見解・方針の食い違いなどの不整合が生ずることがあったが、機構では治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式をとることとした

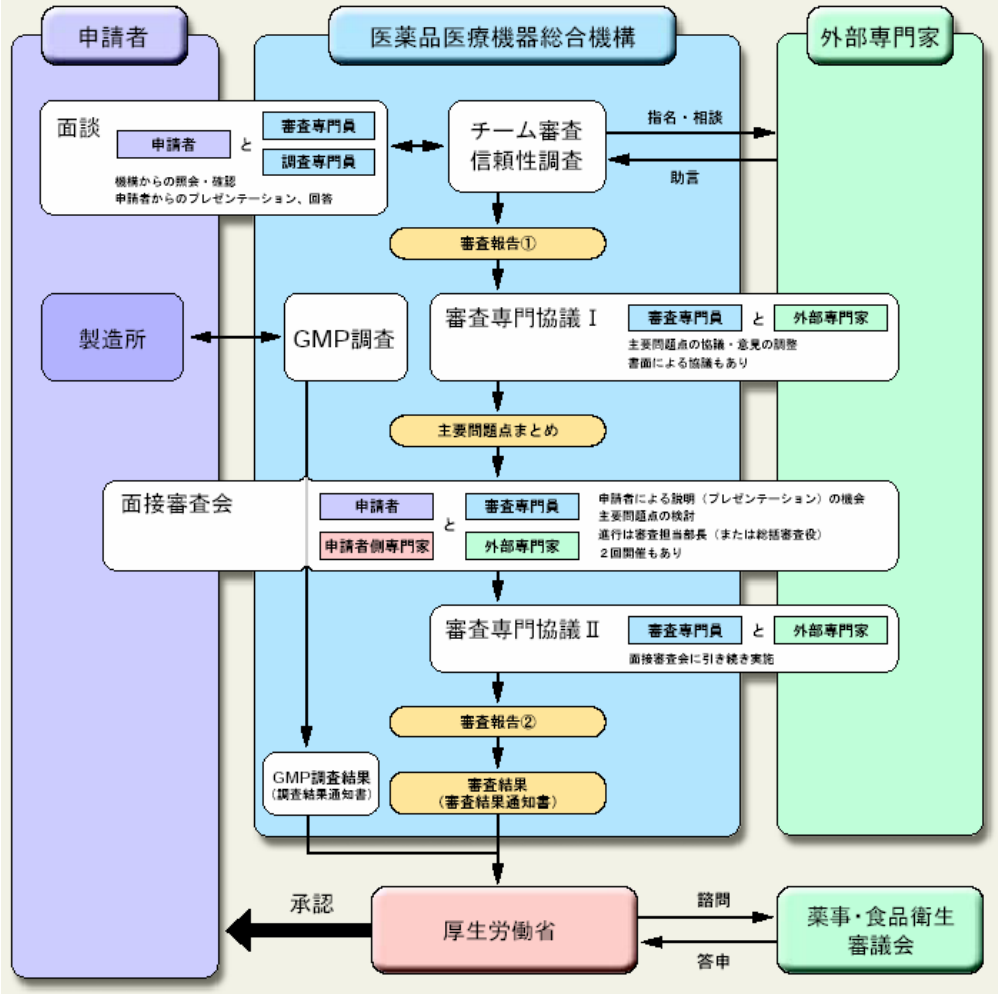
ⅳ）今後の新しいニーズに対応して、バイオ関係の審査を充実させるとともに、医療機器の審査機能を強化することとした

医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷





承認審査業務のフローチャート



【平成18年度審査業務の実績】

○審 査 関 係：

医薬品

①専門協議実施件数：170件（書面形式130件、会議形式40件）

②部会審議件数：60件

部会報告件数：17件

医療機器・体外診断用医薬品

①専門協議実施件数：150件（書面形式138件、会議形式12件）

②部会審議件数：８件

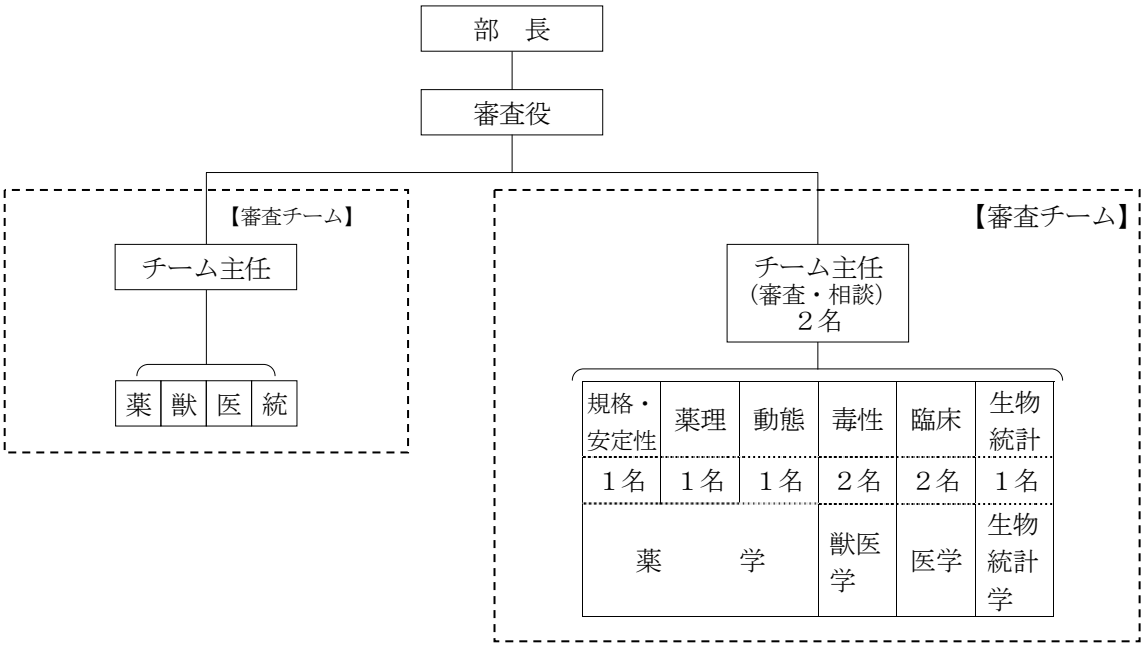
部会報告件数：107件（医療機器90件、体外診断用医薬品17件）

・新医薬品の審査は、原則として、薬学、医学、獣医学又は生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施された。また、審査チームの構成員は、担当部長、担当審査役、チーム主任、チーム副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床及び生物統計を基本とした。

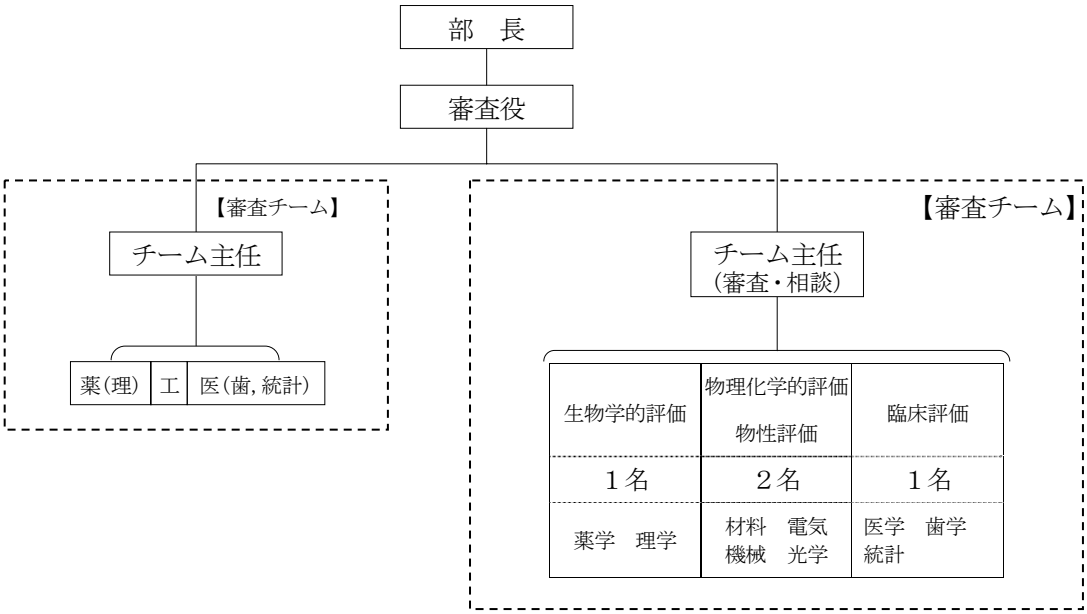
・新医療機器の審査は、原則として、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームによりを実施された。また、審査チームの構成員は、担当部長、担当審査役、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

【審査の組織体制】

新医薬品の審査の場合



新医療機器の審査の場合



・新医薬品の審査は、以下のとおり薬効別に担当する部及びチームを定めた上で、実施した。

【新薬審査各部の担当分野】

部　　名	担　　当　　分　　野	
新薬審査第一部	第１分野	消化器官用薬、外皮用薬
	第４分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）
	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第二部	第２分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
	第５分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断薬分野	造影剤
新薬審査第三部	第３分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬(第６分野の１を除く)、麻薬
	第６分野の１	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患)
	第６分野の２	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（配合剤を除く）
生物系審査部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
	細胞治療分野*	細胞治療用医薬品

*)遺伝子治療医薬品については、細胞治療分野で対応している。

・新医療機器の審査は、以下のとおり分野ごとにチームを定めた上で、実施した。

【新医療機器の担当分野】

担　当　分　野	
第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
第二分野	主として歯科領域
第三分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)
第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
第六分野	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)
第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器

・新医薬品の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の３名が作成する相談者への指導・助言案を基に審査チーム内で検討した上で、相談者と対面で実施された。

・新医療機器の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の３名が作成する相談者への指導･助言案を基に審査チーム内で検討した上で､相談者と対面で実施された。

イ　国民や医療関係者のニーズの把握

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行った。＊学会・セミナーへの参加実績：国内外延べ664名（296件）

・欧米諸国で承認されているが国内では未承認の医薬品について、学会及び患者の要望を定期的に把握するため、厚生労働省に平成17年１月に設置された「未承認薬使用問題検討会議（座長：堀田知光（国立病院機構名古屋医療センター院長))」において引き続き検討が進められており、その検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応した。

・医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談については、開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応することにより、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与することが求められている。

また、ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。

これらの要請に対応するため、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談に係る新区分を設定するとともに、細胞・組織利用製品資料整備相談の区分を新たに設定した（平成19年４月１日施行)。

②　審査の効率化・迅速化のための取組み

・機構設立（平成16年４月１日）以降の申請に係る審査事務処理期間（その年度に承認された品目に係る厚生労働省及び機構の処理時間）の目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を

除く通常時における目標）を設定し、効率的な審査体制を確立することにより、業務の改善を図ることが求められている。

・このため、各承認申請区分ごとに、平成16年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標が達成できるよう、審査の迅速化など業務の改善を図ることとした。

ア　新医薬品の承認審査

・新医薬品については、審査事務処理期間12ヶ月を70％（20年度においては80％）について達成するため、

（ｉ）新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を行った。

（ⅱ）円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内における審査等業務進行管理委員会等による進行管理を実施した。

（ⅲ）審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理した。

・承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品）については、薬学、医学、獣医学又は生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。

・新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するため、審査やこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」や各業務に係る「標準業務手順書」等を整備した上で、業務を実施した。

・審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長はじめ機構幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催し、業務の進捗状況等を検証した。進捗状況をより的確に把握できるようにするため、平成18年８月に、資料の抜本的な変更を行った。

　また、審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握するとともに、審査関連部連絡会議において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行った。

・平成18年度の新医薬品の承認審査の状況は、以下のとおりである。

【医薬品等承認品目（件）数】

	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
医療用医薬品	3,532 件	2,077 件	2,467 件	3,742 件	2,199 件	2,390 件
一般用医薬品	4,865 件	2,956 件	1,934 件	1,781 件	1,570 件	1.030 件
体外診断用医薬品	873 件	404 件	368 件	502 件	281 件	136 件
医薬部外品	5,260 件	3,605 件	2,992 件	2,972 件	2,611 件	2,287 件
化　粧　品	0 件	0 件	0 件	0 件	0 件	0 件
計	14,530 件	9,042 件	7,761 件	8,997 件	6,661 件	5,843 件
（再掲）						
新医薬品（件数）	**75 件**	**48 件**	**51 件**	**49 件**	**60 件**	**77 件**
うち優先審査品目（件数）	**21 件**	**4 件**	**10 件**	**22 件**	**18 件**	**24 件**

注：件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数。

【新医薬品の承認状況】

（上段：承認件数、中段：(審査期間（中央値))、下段：[タイムクロック達成率]）

	平成14年度*	平成15年度	平成16年度	平成17年度		平成18年度	
					うち平成16年度以降申請分***		うち平成16年度以降申請分***
新医薬品全体	52件 (10.8月)	51件 (11.3月)	49件 (8.6月) [65%] **	60件 (12.0月) [50%] **	24件 (8.6月) [83%]	77件 (13.7月) [39%] **	49件 (10.5月) [59%]
優先審査品目	４件	10件 (3.8月)	22件 (2.8月) [8.6%]**	18件 (8.9月) [28%]**	９件 (2.8月) [56%]	24件 7.3月 [42%]**	20件 6.4月 [50%]
通常品目	48件	41件 (11.5月)	27件 (12.3月) [41%]**	42件 (14.2月) [41%]**	15件 (10.3月) [73%]	53件 (15.5月) [23%]**	29件 (12.8月) [41%]

*) 平成14年度欄は、暦年のデータ。

**) [　] 内の%は、12ヶ月以内（優先審査品目については６ヶ月）に審査を終了した件数の割合。
平成16年度～平成18年度の数値は中期計画の目標の対象外である平成16年３月以前の申請分も含んだ数値。

***) 平成17年度、平成18年度のうち平成16年４月以降の申請分を対象としたものの再掲。

【新医薬品の審査状況】

	件数*	承認済	取下げ	審査中
平成16年３月31日以前申請のもの	139	96 (28)	23 (6)	20 [△34]
平成16年度	87 (△1)**	64 (27)	9 (1)	14 [△29]
平成17年度	57	20 (16)	4 (4)	33 [△20]
平成18年度	103	6 (6)	0	97 [97]
計	386 (102)	186 (77)	36 (11)	164 [14]

*）件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の予定数。

**）16年度の件数は、同一成分の２申請をまとまて１件としたために１件減少した。

注１：( )の数値は、18年度に処理した件数（内数）

注２：[ ]の数値は、17年度からの増減

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1.受付から初回面談	2.初回面談から専門協議	3.専門協議から審査結果通知	4.審査結果通知から承認
平成17年度	処理件数と	58件	22件	25件	24件
	総審査期間（中央値）*	80.0日	407.0日	23.0日	4.5日
平成18年度	処理件数と	79件	54件	56件	49件
	総審査期間（中央値）*	83.0日	397.5日	44.5日	25.0日

*）総審査期間（中央値）は、行政側TC＋申請者側TCの合計の中央値。

注：平成16年４月以降申請分の集計。

（新医薬品全体の審査状況）

・平成18年度の承認状況についてみると、平成16年４月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は59%（49件中29件）であり、承認された49件のうち20件が優先審査品目であった。平成16年３月以前の申請分を含めると、達成率は39%（77件中30件）であった。

・平成18年度においては、審査体制の整備が進んだことから、承認件数は前年度の60件から増加したが、審査期間の中央値が平成17年度と比較してより長期間を要することとなっている。この要因としては、機構発足前の申請品目の処理を引き続き進めたことがあげられる。

・機構設立前（平成16年３月以前）に申請がなされたもの（139件）及び機構設立後（平成16年４月以降）に申請されたもの（247件）については、受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査を実施しているが、機構からの照会に対し回答が無い品目など承認が困難な品目については、申請の取下げを求めている。

・平成16年３月以前に申請のあった品目については、平成18年度までに承認又は取下げを行うことにより、119件処理したが、審査事務処理期間の目標の達成を早期に図るため、審査を精力的に進め、機構発足後に申請のあった品目に全力を傾けられるよう努めている。

（優先審査の状況）

・厚生労働大臣が指定した医薬品の優先審査品目については、中期目標期間終了時までに、審査事務処理期間６ヶ月を50%について達成することを目標としている。

・希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施した。なお、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先審査については、平成18年度においては20成分の指定希望があり、このうち、９成分を「優先審査」に該当と判定し、３件は条件を満たさなかったことから指定されず、８件は現在調査中である。

イ　新医療機器の承認審査

・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を70%（平成17年度、平成18年度については80%、平成19年度、平成20年度においては90%）について達成するため、審査・調査実施要領を制定するなど、新医薬品と同様に、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図った。

・承認申請された新医療機器（再審査の対象となる医療機器（既承認医療機器及び既認証医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器））については、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。

・新医療機器については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医療機器承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。

・審査等の進捗状況については、審査等業務進行管理委員会を引き続き開催し、業務の進捗状況等を検証した。進捗状況をより的確に把握できるようにするため、平成18年８月に、資料の抜本的な変更を行った。

　また、審査部門においては、医療機器審査部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。

・平成18年度の新医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりである。

【新医療機器の承認状況】

（上段：承認件数、中段：(審査期間（中央値))、下段：[タイムクロック達成率]）

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度		平成18年度	
					うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
新医療機器全体	3件 (2.9月)	14件 (9.5月)	8件 (12.7月) [50%] *	11件 (7.7月) [82%] *	5件 (1.8月) [100%]	23件 (6.0月) [83%] *	15件 (3.4月) [100%]
優先審査品目	３件 (2.9月)	４件 (9.4月)	２件 (9.3月) [50%]*	０件	０件	１件 5.7月 [100%]*	１件 5.7月 [100%]
通常品目	０件	10件 (9.6月)	6件 (15.0月) [33%]*	11件 (7.7月) [82%]*	５件 (1.8月) [100%]	22件 (6.3月) [82%]*	14件 (3.2月) [100%]

*)［　］内の%は、12ヶ月以内（優先審査品目については９ヶ月）に審査を終了した件数の割合。平成16年度～平成18年度の数値は中期計画の目標の対象外である平成16年３月以前の申請分も含んだ数値。

**）平成17年度、平成18年度のうち平成16年４月以降の申請分を対象としたものの再掲。

【新医療機器の審査状況】

	件数*	承認済	取下げ	審査中
平成16年３月31日以前申請のもの	132	43　(13)	72　(8)	17　[△21]
平成16年度	56	15　(10)	16　(2)	25　[△12]
平成17年度	7　(△1)***	3　(2)	0	4　[△ 3]
平成18年度	24	2　(2)	1　(1)	21　[　21]
計	219　(23)	63　(27)**	89　(11)	67　[△15]

*）件数とは、新医療機器として申請された品目の数。

**）63件には、改良医療機器として承認された29件を含む。(27)件には、改良医療機器として承認された８件を含む。また、改良医療機器として申請され新医療機器として承認された１件並びに承認基準なし臨床なしとして申請され新医療機器として承認された3件は含まれていない。

***）医療機器に該当しない１件を削除した。

注１：( )の数値は、平成18年度に処理した件数（内数）

注２：[ ]の数値は、平成17年度からの増減

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1.受付から初回面談	2.初回面談から専門協議	3.専門協議から審査結果通知	4.審査結果通知から承認
平成17年度	処理件数と 総審査期間（中央値）＊	31件 57日	7件 294日	2件 262日	5件 12日
平成18年度	処理件数と 総審査期間（中央値）＊	14件 46.5日	17件 484.0日	10件 101.0日	15件 9.0日

＊）総審査期間（中央値）は、行政側TC＋申請者側TCの合計の中央値。

注１：専門協議は必要に応じて数回実施。

注２：平成16年４月以降申請分の集計。

（新医療機器全体の審査状況）

・平成18年度の承認状況についてみると、平成16年４月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は100％（15件中15件）、審査期間中央値は3.4月であった。平成16年３月以前の申請分を含めると、達成率は83％（23件中19件）であり、審査期間中央値は6.0月であった。

・機構設立前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの（132件）及び機構設立後（平成16年４月以降）に申請されたもの（87件）については、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査しているが、機構からの照会に対し回答がない品目など承認が困難な品目については、申請の取下げを求めている。

・平成16年３月以前に申請のあった品目については、平成18年度までに承認又は取下げを行うことにより、115件処理したが、審査事務処理期間の目標達成を早期に図るため、審査を精力的に進め、機構発足後に申請のあった品目に全力を傾けられるよう努めている。

（優先審査の状況）

・厚生労働大臣が指定した医療機器の優先審査品目については、中期目標期間終了時までに、審査事務処理期間９ヶ月を70％について達成することを目標としている。

・希少疾病用医療機器及び医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施した。なお、平成18年度においては、１品目承認したが、優先審査希望の申請はなかった。

（承認基準の作成状況）

・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成18年度は医療機器承認基準等審議委員会を２回開催し、19件の医療機器承認基準等原案の審議を行い、６件の承認基準案について厚生労働省へ報告した。また、平成18年度に制定された８件の医療機器の承認基準及び登録認証機関の認証対象となる24件の指定管理医療機器等の認証基準の作成にも協力した。

・医療機器承認基準等のデータベースを構築し、機構内部における利用が可能となった。

【制定済みの医療機器・体外診断用医薬品の承認基準数及び認証基準数】

制　定　年　度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	合計
承　認　基　準	0	17	8	25
認　証　基　準	363	9	24	396

ウ　申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査、GPMSP調査

・新医薬品及び新医療機器の承認申請資料及びその根拠となる試験が、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GLP)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GCP)、医薬品の市販後調査の基準に関する省令に示される基準（GPMSP）及び申請資料の信頼性の基準に沿って収集されたものであるか否か等について、書面及び実地による調査を効率的に実施した。

【基準適合性調査の年度別実施件数】

		平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
適合性書面調査		189	173	161	136	426
	医薬品	189	173	161	135	251
	医療機器	－	－	－	1	175
ＧＬＰ調査		40	24	20	39	31
	医薬品	40	24	20	37	23
	医療機器	－	－	－	2	8
ＧＣＰ調査品目数*		118	143	73	131	149
	新医薬品	101	132	68	120	137
	後発医療用医薬品	17	11	5	11	12
	医療機器	―	―	―	0	0
ＧＰＳＰ実地調査品目数**		102	66	27	82	103

*）平成16年度以降のGCP、GPMSP調査件数は、評価後の通知数である。

**）平成17年度以降の調査終了件数については、すべてGPMSP調査として実施。

注１：GLP（Good Laboratory Practice）医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準

注２：GCP（Good Clinical Practice）医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準

注３：GPMSP（Good Post-Marketing Surveillance Practice）医薬品の市販後調査の基準に関する省令に示される基準

注４：GPSP（Good Post-Marketing Study Practice）医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準

・また、申請資料の適合性書面・実地調査を効率的に実施するため、以下の取組みを行った。

1)　相談体制の充実及びGCPの運用解釈の周知

・GCPの実地調査対象医療機関に対して、調査終了後可能な範囲で、GCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」のウェブに、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、Q&Aや事例解説の充実に努めた。また、、製薬企業の開発・薬事担当者、監

査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等において機構職員が講演を行い、GCPについての理解を求めた。

2) GCP実地調査の充実強化

・機構担当部の職員の配置を考慮しつつ、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。

・信頼性調査業務の標準的事務処理期間は設けられていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努めた結果、平成18年度においては、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。

エ　後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査

・昭和60年10月１日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成16年４月以降に申請された後発医療用医薬品等の標準的事務処理期間について、以下のとおりとしている。

1) 後発医療用医薬品　　12ヶ月
2) 一般用医薬品　　10ヶ月
3) 医薬部外品　　６ヶ月

・後発医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺鼠剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知するほか、毎月開催する審査等業務進行管理委員会を引き続き開催し、業務の進捗状況等を検証した。進捗状況をより的確に把握できるようにするため、平成18年８月に、資料の抜本的な変更を行った。

・平成18年度の後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は、以下のとおりである。

【後発医薬品等の年度別承認件数】

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
後発医療用医薬品	1,831	2,243	3,476	1,919	2,152
うち平成16年４月以降申請分の承認件数	－	－	1,468	1,782	2,029
中央値（平成16年４月以降申請分）	－	－	3.3ヶ月	7.3ヶ月	4.0ヶ月
達成率（平成16年４月以降申請分）	－	－	100%	98%	93%
一般用医薬品	2,956	1,934	1,781	1,570	1,030
うち平成16年４月以降申請分の承認件数	－	－	270	1,163	923
中央値（平成16年４月以降申請分）	－	－	8.7ヶ月	7.8ヶ月	6.3ヶ月
達成率（平成16年４月以降申請分）	－	－	83%	84%	85%
医薬部外品	3,605	2,992	2,972	2,611	2,287
うち平成16年４月以降申請分の承認件数	－	－	1,431	2,575	2,275
中央値（平成16年４月以降申請分）	－	－	5.6ヶ月	5.3ヶ月	5.5ヶ月
達成率（平成16年４月以降申請分）	－	－	89%	86%	67%
計	8,392	7,169	8,229	6,100	5,469
うち平成16年４月以降申請分の計	－	－	3,169	5,520	5,227

【一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況】

（一般用医薬品）

申請区分	1	2	3	４の１	４の２	一般用検査薬	殺虫剤・殺鼠剤	合計
18年度申請品目数	1	29	30	126	1,002	－	48	1,236
18年度承認品目数	0	24	33	74	845	－	54	1,030

（医薬部外品）

申請区分	１，３	２	殺虫剤１，２	殺虫剤３	合計
18年度申請品目数	169	2,334	－	－	2,503
18年度承認品目数	130	2,156	1	－	2,287

注１：各申請区分は次のとおり。

（一般用医薬品）　１：ダイレクトOTC
２：スイッチOTC
３：「１」及び「２」以外の比較的新規性の高いもの
４の１：比較的新規性の低いもの
４の２：新規性のないもの

（医 薬 部 外 品）　１：新たな有効成分を含むもの
２：新規性のないもの
３：「１」以外の新規性のあるもの
殺虫剤１：新たな有効成分を含むもの
殺虫剤２：「殺虫剤１」以外の新規性のあるもの
殺虫剤３：新規性のないもの

注２：申請品目数については申請時の区分で集計。

注３：承認品目数については承認時の区分で集計。

【後発医薬品等の審査状況】

	件数*	承認済	取下げ等**	審査中
後発医療用医薬品	4,790　(2,631)	2,152	173	2,465
一般用医薬品	3,443　(1,236)	1,030	181	2,232
医薬部外品	3,998　(2,503)	2,287	96	1,615

*)（ ）の数値は、平成18年度の申請分の再掲

**）取下げ等については、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含む。

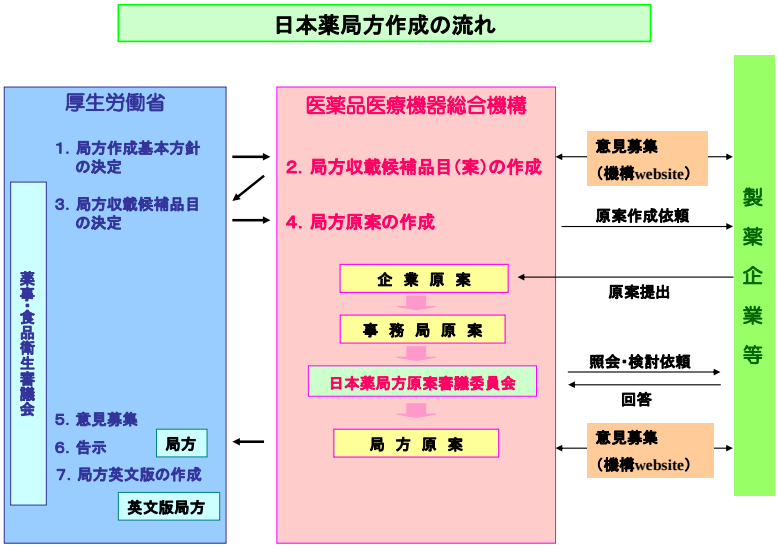
・平成18年度計画における平成16年４月以降申請分の標準的事務処理期間の遵守状況については、後発医療用医薬品（12ヶ月）は93%（2,029品目中1,884品目）、一般用医薬品（10ヶ月）は85%（923品目中786品目）、医薬部外品（６ヶ月）は67%（2,275品目中1,533品目）であり、昭和60年の厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」で示されている期間の中央値を遵守した。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
後発医療用医薬品	1,228	1,425	1,090	941	628

・後発医療用医薬品については、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、承認申請資料の信頼性基準等への適合性を、確認する調査を実施した。

・平成18年度に計92回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十五改正日本薬局方第一追補（平成19年９月告示予定）収載原案として、新規収載90品目及び既収載改正171品目の原案並びに局方収載候補品目案のとりまとめを行い、厚生労働省へ報告した。また、これらの検討に当たり、漢方処方エキス収載候補品目案及び第十五改正日本薬局方第一追補収載原案について、ホームページ上で意見募集を行った。さらに、第十六改正日本薬局方原案作成要領を作成して、関係業界及び都道府県あてに事務連絡を発出するとともに、ホームページで公表した。



③　治験相談の充実

・申請前相談を充実するとともに、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮することが求められている。

ア　優先治験相談の実施

・優先治験相談制度によって、治験相談の優先的な取扱い及び信頼基準適合性相談を可能とし、承認申請までに助言する機会を増加させることができた。

・医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先治験相談制度については、平成18年度においては９成分の指定申請があり、平成17年度申請受付分を含めた14成分のうち、13成分(平成17年度申請分４件を含む)を「優先治験相談」に該当と判定し、１件は条件を満たさなかったことから指定しなかった。指定した成分について、治験相談を延べ16件実施した。

　なお、医療機器については、優先治験相談指定の申し込みはなかった。また、医薬品及び医療機器とも、優先相談品目の基準適合性対面助言の申し込みはなかった。

イ　医薬品の治験相談の迅速化

・医薬品の治験相談の迅速化については、実施要領の制定などを行うとともに、適切な業務改善策の実施などを行うことにより、業務の適切な管理を行うことによって、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第１回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の迅速化を図った。

【新医薬品の治験相談の実施状況】

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
治験相談申込件数	246	185	334	339 (243)＊	473 (327)＊
治験相談実施件数	225	206	193	218	288
取　下　げ　件　数	－	－	23	14	7
合　　計	225	206	216	232	295

＊)（)は、同一の案件が選定漏れにより、複数回数申し込まれた場合の件数を１件として場合の実申込み件数。

・対面相談から記録確定までの待機期間30勤務日を10%について、優先治験相談の第１回目対面までの期間30勤務日を50%について達成することを目標としていたところ、平成18年度の医薬品の治験相談件数は288件（取下げ７件を含まず）であり、対面助言から記録確定まで30勤務日以内であったものは320件中108件（33.8%）であった。また、優先治験相談の第１回目対面までの期間が30勤務日以内であったものは18件中12件(66.7%）であり、いずれも目標を達成することができた。

・平成18年度の治験相談の件数は、240件の目標に対し295件実施し（取下げ７件を含む)、目標を達成することができた。

・簡易な形の治験相談や国際共同治験への対応などを進めることとし、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成18年度には35件の申込みがあり、そのうち22件の治験相談を実施した。

・相談の質を高めるため、平成19年１月より、相談に対する機構の見解を予め相談者に対して示す方式（機構事前見解提示方式）について、全ての治験相談に導入した。

【平成18年度の医薬品に係る治験相談分野別対面助言実施件数】

相談分野	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	計
第１分野（消化器官用薬等）	3	1	4	3	3	3	3	3	3	3	3	1	33
第２分野（循環器官用剤等）	3	2	4	3	3	3	3	4	6	2	3	4	40
体内診断薬分野	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	3
放射性医薬品分野	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	3
第３分野（中枢神経系用薬等）	3	3	4	6	4	3	2	2	4	5	4	5	45
第４分野（抗菌剤等）	1	2	2	3	1	1	3	1	3	3	2	2	24
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第５分野（泌尿生殖器官用薬等）	2	1	1	1	1	2	2	0	0	1	1	1	13
第６分野の１（呼吸器官用薬等）	1	1	3	2	2	3	4	1	3	3	1	0	24
第６分野の２（ホルモン剤等）	2	3	1	3	2	3	2	4	2	4	3	4	33
抗悪性腫瘍剤分野	5	3	3	5	3	5	3	5	4	4	4	3	47
生物製剤分野	1	1	0	1	1	1	0	1	2	1	1	1	11
細胞治療分野*	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2	0	1	5
血液製剤分野	0	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	7
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	21	19	23	30	22	26	24	22	28	28	22	23	288
取下げ	2	2	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	7
合計	23	21	23	30	22	26	24	22	28	29	23	24	295

*)バイオ医薬品の医薬品品質相談については、細胞治療分野で対応している。

注１：複数の分野にまたがる品目は主たる分野として集計。

注２：信頼性基準適合性相談は分野にかかわらず信頼性保証部が対応。

【参考：新医療機器の治験相談の実施状況】

		平成16年度	平成17年度	平成18年度
治験相談申込件数*		9	33	46
	（医療機器）	7	32	43
	（体外診断用医薬品）	2	1	3
治験相談実施件数		8	30	42
	（医療機器）	6	29	39
	（体外診断用医薬品）	2	1	3
取下げ件数		0	0	0
	（医療機器）	0	0	0
	（体外診断用医薬品）	0	0	0
合計		8	30	42
	（医療機器）	6	29	39
	（体外診断用医薬品）	2	1	3

*)治験相談申込件数は、日程調整後に申込のあった数。

④　国際的調和への取組み

・新医薬品については、中期目標期間終了時に、国際的動向を踏まえつつ、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間の合計）をも目標とできるよう、審査の迅速化に努めることが求められている。

ア　ICH等国際調和への取組み

・平成18年度においては、ICHの運営委員会や専門家会議等に引き続き積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準とわが国の基準との整合性を図り、国際調和をより一層促進した。

・具体的には、ICH、GHTF等の運営委員会及び専門家会議への参加やPDGへの参加等国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。

＊ICHとは：日米EU医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonization）
＊GHTFとは：医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force）
＊PDGとは：日米欧三薬局方調和検討会議（Pharmacopoeial Discussion Group）

【機構が参加した医薬品関係の国際会議（審査及び安全対策関連）】

＊ICHの専門家会議
- 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準（M2）
- 非臨床試験の実施時期（M3(R3)）
- 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目（E2B(R3)）
- 開発段階における定期的安全性報告の取扱い（E2F）
- 非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価（E14）
- ゲノム薬理学における用語集（E15）
- 遺伝毒性試験（S2(R1)）
- ヒト用医薬品の心室再分極遅延（QT間隔延長）の潜在的可能性に関する非臨床的評価（S７B）
- 医薬品の免疫毒性試験に関するガイドライン（S8）
- 製剤開発（補遺）（Q８(R1)）
- 品質リスク管理（Q９）
- GMP品質システム（Q10）
- 薬局方の調和内容を各極規制当局が適切に受け入れるための方策（Q4B）
- 医薬品辞書のためのデータ項目および基準（M５）

＊PDG
＊MedDRA（医薬品規制用語集）運営会議
＊OECD Pharmacogeneticsワークショップ
＊WHO INN会議
＊WHO 新型インフルエンザワクチン関連会合

・また、相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、米国FDAやEU／EMEAと協議を行った。

【機構が参加した医療機器関係の国際会議（審査及び安全対策関係）】

ISO／TC／121
ISO／TC／150
ISO／TC／194

ISO／TC／210
ISO／TC／215
GHTF　全体会議
GHTF　SG1
GHTF　SG2
GHTF　SG3
GHTF　SG4
GHTF　SG5

イ　総審査期間の導入に向けた取組み

・総審査期間の導入に向け、国際的な動向を踏まえつつ、総審査期間についても確認し、管理することとしている。

【新医薬品の承認件数及び審査期間】

	平成14年度*	平成15年度	平成16年度	平成17年度	うち平成16年度以降申請分**	平成18年度	うち平成16年度以降申請分**
承認件数	52 件	51 件	49 件	60 件	24 件	77件	49件
審査期間（中央値）	(10.8 月)	(11.3 月)	(8.6 月)	(12.0 月)	(8.6 月)	(13.7月)	(10.5月)
総審査期間（中央値）	(15.8 月)	(18.7 月)	(13.5 月)	(22.4 月)	(16.2 月)	(21.7月)	(19.2月)

*）平成14年度欄は、暦年のデータ。

**）平成17年度、平成18年度のうち平成16年４月以降の申請分で承認したものの再掲。

・平成18年度に承認された新医薬品77件の承認に係る審査期間（行政側）の中央値は13.7月であり、総審査期間の中央値は21.7月であった。このうち、平成16年４月以降の申請分に係るものは49件であり、審査期間（行政側）の中央値は10.5月、総審査期間の中央値は19.2月であった。

【新医療機器の承認件数及び審査期間】

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	うち平成16年度以降申請分*	平成18年度	うち平成16年度以降申請分*
承認件数	3 件	14 件	8 件	11 件	5 件	23件	15件
審査期間（中央値）	(2.9 月)	(9.5 月)	(12.7 月)	(7.7 月)	(1.8 月)	(6.0月)	(3.4月)
総審査期間（中央値）	(5.9 月)	(18.7 月)	(35.8 月)	(22.4 月)	(10.3 月)	(19.7月)	(15.3月)

*）平成17年度、平成18年度のうち平成16年４月以降の申請分で承認したものの再掲。

・平成18年度に承認された新医療機器23件の承認に係る審査期間（行政側）の中央値は6.0月であり、

総審査期間の中央値は19.7月であった。このうち、平成16年４月以降の申請分に係るものは15件であり、審査期間（行政側）の中央値は3.4月、総審査期間の中央値は15.3月であった。

・総審査期間の導入に向けた取組みとして、引き続き、治験相談を充実させ、申請前に基本的な問題をできるだけ解消させておくとともに、申請者側の理由により審査が滞留している申請については、申請者と面談を実施して、申請の取下げを指導した。

(2) 業務の信頼性の向上

① 専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供

ア 職員の採用

・平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を含め、審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、機構の中立性及び公正性に十分配慮しつつ、公募を中心とした専門性の高い職員の採用に努めた（25ページ「Ⅱ-第２-４-(4)公募による人材の確保」参照）。

イ 系統的な研修

・業務等の目標に応じた系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修を実施するため、外部機関や外部専門家を活用し、職員の技能の向上に努めた(23ページ「Ⅱ-第２-４-(2)系統的な研修の実施」参照)。

② GMP/QMS調査体制の整備

・平成 17 年度の改正薬事法の施行により、医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品・医薬部外品 GMP 省令又は機器・体外診 QMS 省令の要求事項に適合することが、承認の要件となった。これ以降、これまでの厚生労働大臣の業許可対象製造所に加え、承認を要するすべての品目に係る外国製造所並びに新医薬品、新医療機器及びクラスⅣ医療機器（ペースメーカ等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、機構の調査対象となった。

*医薬品・医薬部外品 GMP 省令とは：「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）

*機器・体外診 QMS 省令とは：「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）

注１：GMP(Good Manufacturing Practice)：製造管理及び品質管理の基準

注２：QMS（Quality Management System）：品質管理監督システム

・このため、GMP/QMS 調査担当者について継続的な採用を行い、平成 19 年４月１日には 30 名体制とするとともに、GMP/QMS 調査担当者に対する教育訓練及び PIC/S（Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme：欧州各国を中心とする GMP 査察に関する国際組織）主催のセミナー受講等の国内外における研修を進めた。

【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査処理件数】

	平成17年度				平成18年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	203	53 (35)	1	149	1,039	783 (180)	24	381
体外診断用医薬品	22	9 (0)	0	13	63	32 (4)	1	43
医薬部外品	5	0 (0)	0	5	0	5 (0)	0	0
医療機器	101	32 (4)	0	69	638	300 (20)	29	378
計	331	94 (39)	1	236	1,740	1,120 (204)	54	802

*) 体外診断用医薬品を除く。

注：内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

・平成 17 年度から開始された海外製造所に対する実地調査実績（海外製造所に対する立入検査も含む。）は、以下のとおりであった。

【医薬品海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成 17 年度	2	10	2	0	14
平成 18 年度	15	21	2	1	39

【医療機器海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成 17 年度	1	1	0	0	2
平成 18 年度	5	12	0	0	17

・平成 18 年度の GMP/QMS 調査業務における事務処理期間は、以下のとおりであった。

【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査の事務処理期間】

	平成 17 年度		平成 18 年度	
	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	78 日	59.5 日	161 日	117 日
体外診断用医薬品	101 日	101 日	149 日	100 日
医薬部外品	—	—	142 日	72 日
医療機器	131 日	104 日	161 日	110 日

・平成 18 年度の国内の大臣許可製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

【国内の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 17 年度	平成 18 年度
医薬品*	12　(8)	30　(23)
体外診断用医薬品	1　(1)	6　(6)
医療機器	2　(1)	1　(0)
計	15　(10)	37　(29)

*）体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

・平成 18 年度の海外の製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

【海外の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 17 年度	平成 18 年度
医薬品*	69	614
体外診断用医薬品	9	85
医薬部外品	29	73
医療機器	127	971
計	234	1,743

*）体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。全件を書面調査で処理した。

・厚生労働省の指示により、製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成 18 年度の立入検査状況は、以下のとおりであった。

【機構が実施した立入検査件数】

		平成 17 年度	平成 18 年度
国内の製造業者	医薬品	15	11
	医療機器	0	0
外国の製造業者	医薬品	2	3
	医療機器	0	2
計		17	16

③　外部専門家の活用

・審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。

（平成19年３月31日現在での委嘱者数は、873名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

④　審査業務の効率化等に向けたシステム開発等

・審査業務関係システムは、機構、厚生労働省医薬食品局、地方厚生局、都道府県及び製薬企業等が使用している新申請審査システムに加え、審査・調査及び手数料管理等業務の執行に必要な個別システム（(ⅰ)医薬品等調査支援システム、(ⅱ)新薬DBシステム、(ⅲ)Ｄｅｖｉｃｅシステム、(ⅳ)信頼性調査支援システム、(ｖ)医療機器調査支援システム、(ⅵ)治験DBシステム、(ⅶ)ｅＣＴＤ・ビューアシステム、(ⅷ)医療用具不具合システム及び(ⅸ)副作用等情報管理システム（※(ⅷ)及び(ⅸ)情報参照のみ)）によって構成されている。

・新申請審査システムは、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売承認及び業許可等に係る申請･届出の受付から施行までの進捗状況を管理するほか、申請データ作成(申請ソフト)、受付、各審査・調査機関間のデータ受発信、審査メモ記録及び承認書の作成並びに承認台帳の管理等許認可関係の業務に使用している。

・平成18年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、以下のシステム開発等を行った。

1) 新医薬品・eCTD審査支援システムの機能追加

・平成17年度に整備したシステムにポータル画面の追加、ドラフト版eCTDデータの登録、管理機能を追加し、新たに申請者側の形式チェックツール、外部専門員のセキュリティ管理機能を備えた閲覧用データの整備を行った。

2) 治験計画等ＤＢシステムの移植及び機器更新等

・旧医薬品機構において利用していた治験データベースシステムについては、平成12年12月より利用していた機器の保守期限が迫っているためシステムのリプレースを行った。

3) 医療機器関係相談区分新設に伴う医薬品等調査支援システムの整備

・新設される手数料区分での受付・手数料引当等が行えるよう機能の改修を行い、また、新設される手数料区分の集計、帳票出力等の台帳管理機能の改修等の整備を行った。

⑤　海外規制当局との連携強化

・国際業務の体制強化のため、国際係長を専任で配置し、情報収集・発信に努めた。また、研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関する欧米の規制当局との連携強化を図るとともに、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進した。

・欧米の規制当局との連携の強化及び治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進するため、ICH、GHTF及びPDG等の国際会議やOECD及びWHOの会議に参加し、国際的なガイドライン作成等に関して、関係諸国との連携を推進した。また、米国におけるDIA Annual Meeting及びオーストリアにおけるDIA EURO Meeting等に参加し、機構の審査・安全対策業務に関する講演を行い、機構業務の周知を図るとともに、中国、韓国、シンガポール、香港等を訪問し、アジア諸国との協力体制の拡大に努めた。(45ページ「Ⅱ-第３-(1)-④-アICH等国際調和への取組み」参照)。さらに、海外規制当局との連携を強化するため、以下の取り組みを実施した。

1) FDA(Food and Drug Administration)、EMEA(European Medicines Evaluation Agency)等におけ

る審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集を行った。また、FDA及びEMEAとの間では、業務方法等について情報交換を行った。さらに、FDA設立100周年を祝う会合に理事長他が参加し、FDAを含む関係各国の規制当局者との意見交換を行った。

2) 海外規制当局等への長期派遣について、「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、機構内職員から派遣希望者を募集した上で、選考等を行い、長期派遣を行った。(FDA１名、OECD１名)

3) 台湾から２名、インドネシアから４名の研修生の受入れを行った。

⑥ APECネットワーク会合の開催

・東京ロイヤルパークホテルにおいて、平成18年10月12日及び13日に「医薬品のグローバル開発及びアジア諸経済の協力」をテーマとした「2006年APEC医薬品等レギュラトリーサイエンス・ネットワークシンポジウム」を開催した。本会議には、米国、韓国、タイ、台湾、シンガポール等の規制当局関係者及び産業界から、約500名の参加があり、講演やパネル討論を通じて、活発な議論が行われた。なお、本会議の発表資料については、ホームページ（英語版）に掲載し、海外への周知を図った。

⑦ バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力

・バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められているため、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力した。

・新技術を応用した再生医療に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、申請資料作成時の留意に関するとりまとめ及び学会等を通じた産学への情報提供を行い、指導・審査の円滑化を図った。

・遺伝子組み換え技術を応用した新型インフルエンザワクチンに関する審査の迅速化を図るため、企業に対して、開発の段階から必要な指導を行い、迅速な審査に努めている。

・患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、より適切な条件で患者ごとに医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）の医薬品開発への応用が期待されている。しかし、臨床試験又は承認審査の中で、どのように利用すべきか等については検討すべき点が多いため、機構内にゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）を発足させ、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を開始した。また、PDGにおいては、企業等とゲノム薬理学に関する情報を共有し、非公式に意見交換を行う場を設けており、平成18年度の非公式会議の実施件数は、６回であった。

・細胞治療製品や遺伝子組み換えタンパク質などの生物系審査品目に関する国際的な情報交換を行い、機構の相談・審査業務に生かすため、平成19年２月15日にFDAやEMEA等の審査責任者を招いた「第１回PMDAバイオロジックスシンポジウム」を開催した。

・医薬品名称専門協議を計４回開催して、計27品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省へ報告した。また、平成18年８月から国際一般名（INN）の申請相談を開始するとともに、同年11月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。

JAN：Japanese Accepted Names

INN：International Non-proprietary Names

⑧　適正な治験の普及

・国内における治験の質的向上を図るため、適正な治験のあり方について、医療機関等における実地調査等を踏まえ、ホームページや広報等の活用により、医療関係者及び患者に対する普及・啓発を行った。

・研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」（平成18年９月に講義研修、平成18年10月～平成19年２月に実習研修）を実施した。

・また、効果的な治験推進体制の整備を促進するため、地域の中核的な病院、診療所、SMO（治験施設支援機関）等が相互に連帯し、臨床データの収集・集積を行い、治験薬の重篤な副作用への対応等について連携し、治験業務を効率的に実施する中核的医療機関に対して、助成金を交付した。（治験推進地域ネットワーク事業）

全国治験活性化３ヶ年計画（平成15年４月30日、文部科学省・厚生労働省）の最終年度である平成18年度は、引き続き、以下の２施設に対し、助成金を交付した。

- 千葉大学医学部附属病院（千葉県千葉市）
- 特定医療法人祥和会　脳神経センター大田記念病院（広島県福山市）

・機構が実施しているGCP調査等において指摘が多い事例について、ホームページに掲載した。

⑨　審査報告書等の情報の速やかな提供

・医薬品等の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、新薬等の承認に関する情報を以下のとおり医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。

（新医薬品の審査報告書）

・新医薬品は、申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議する品目（以下「審議品目」という。）と報告する品目（以下「報告品目」という。）に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」、報告品目に係るものについては、「審査報告書」を情報提供の対象としている。

・この情報提供は、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、実施している。

・平成18年度においては、審査報告書77件、申請資料の概要51件の公表版を確定した。

（新医療機器の審査報告書）

・平成17年９月22日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知が発出されたことを受け、順次、審査報告書の公表を進めており、平成18年度においては、審

査報告書７件の公表版を確定した。

（一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書）

・平成18年３月31日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が発出されたことを受け、順次、審査報告書の公表を進めており、平成18年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書14件、医薬部外品に係る審査報告書10件の公表版を確定した。

(3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）

① 安全対策の基本的方向

・機構は、市販されている医薬品や医療機器等の安全性が向上し、患者及び医療関係者が適正に医薬品や医療機器等を使用できるようにするため、安全性情報の効率的な収集・調査及び迅速な処理、適正かつ的確な安全対策措置の立案並びに分かりやすい安全性情報の迅速な提供を行うことにより、審査と安全対策を「車の両輪」として機能するよう業務を進めている。

・機構に報告される医薬品の副作用報告は国内外あわせて年間約10万件あり、また、医療機器の不具合報告は国内外あわせて年間約１万件あり、これらの情報はデータベースに整理し、厚生労働省との情報の共有化を図っている。また、審査部門と安全部門との連携強化及び救済部門と安全部門との連携強化を図り、市販後の医薬品や医療機器等の安全対策に努めているところである。

・こうした副作用報告や不具合報告等については、担当チームでの日々の検討を踏まえ、厚生労働省の担当者と毎週検討するとともに、専門家からの意見を５週間に１回程度聴取し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対策措置案を厚生労働省に報告している。なお、特に緊急を要するものは、即時対応している。

・使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、当該情報の発出の都度、医療関係者や企業関係者に、プッシュ型メールによって配信するとともに、添付文書情報等の各種の安全性情報については、医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）に掲載し、情報提供の充実強化に努めている。

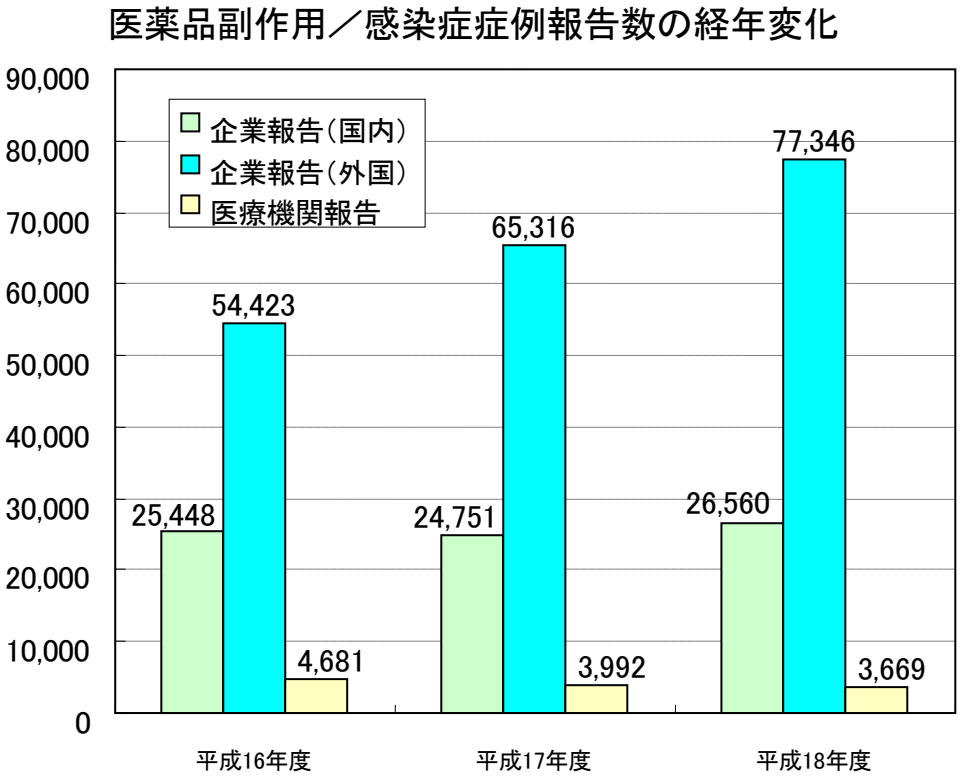
・更に、副作用発生の未然防止策を講ずるため、複数の副作用情報に関連性を見い出した上で、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法（データマイニング手法）を中期計画期間中に導入することとしている。

・今後は、より積極的な科学的評価分析による「予測予防型」の安全対策業務を進め、いわゆる「攻めの安全対策」を目指すこととしており、拠点医療機関の構築やデータマイニング手法を導入したシグナル検出を行う専任の部署の配置等を行うことによって、安全対策の充実を図っていく。

○ 副作用報告等の収集状況

1）医薬品関係の報告件数

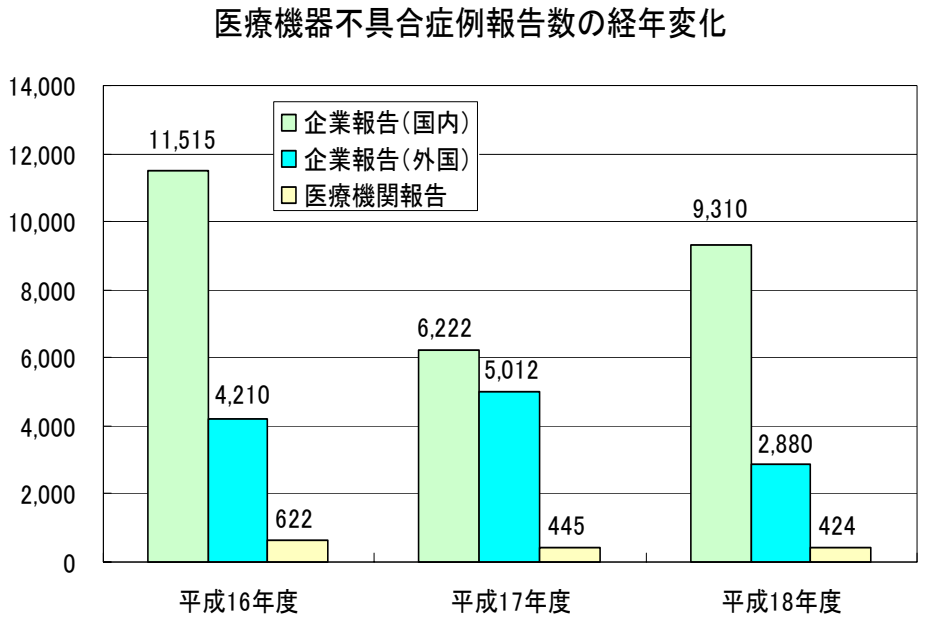
	平成16年度	平成17年度	平成18年度
企業からの報告	82, 624	92, 678	106, 285
（副作用症例（国内））	(25, 142)	(24, 523)	(26, 309)
（感染症症例（国内））	(306)	(228)	(251)
（副作用症例（外国））	(54, 312)	(64, 650)	(77, 314)
（感染症症例（外国））	(111)	(666)	(32)
（研究報告）	(1, 311)	(971)	(818)
（外国措置報告）	(420)	(563)	(485)
（感染症定期報告）	(1, 022)	(1, 077)	(1, 076)
医薬関係者からの報告	4, 594	3, 992	3, 669
合計	87, 218	96, 670	109, 954

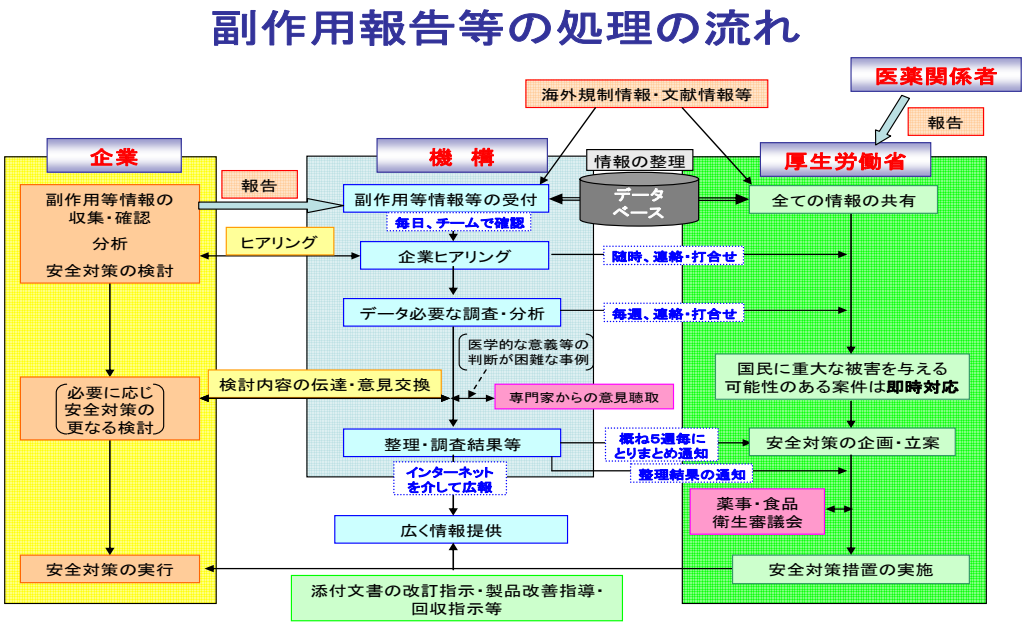


2)　医療機器関係の報告件数

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
企業からの報告	16, 264	11, 802	12, 770
(不具合症例*(国内))	(11, 515)	(6, 222)	(9, 310)
(不具合症例*(外国))	(4, 210)	(5, 012)	(2, 880)
(研究報告)	(157)	(37)	(36)
(外国措置報告)	(287)	(436)	(482)
(感染症定期報告)	(95)	(95)	(62)
医薬関係者からの報告	622	445	424
合計	16, 886	12, 247	13, 194

＊医療機器に係る感染症症例報告実績はない。





② 新規手法の導入（データマイニング手法の検討）

・副作用発生の未然防止策を講ずるため、複数の副作用情報に関連性を見い出した上で、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法（データマイニング手法）を中期計画期間中に導入することとしている。

【参考】データマイニング手法とは

データベースに蓄積された大量のデータから、頻繁に同時に生起する事象同士を相関の強い事象の関係として抽出する技術のこと。データベース（Data）を「鉱山」とみなし、そこから有用な情報を「採掘（mining)」するという意味。

具体的には、副作用個別症例のデータベースから、“因果関係がありそうな医薬品と副作用の組合わせ(シグナル)”等を検出する手法である。

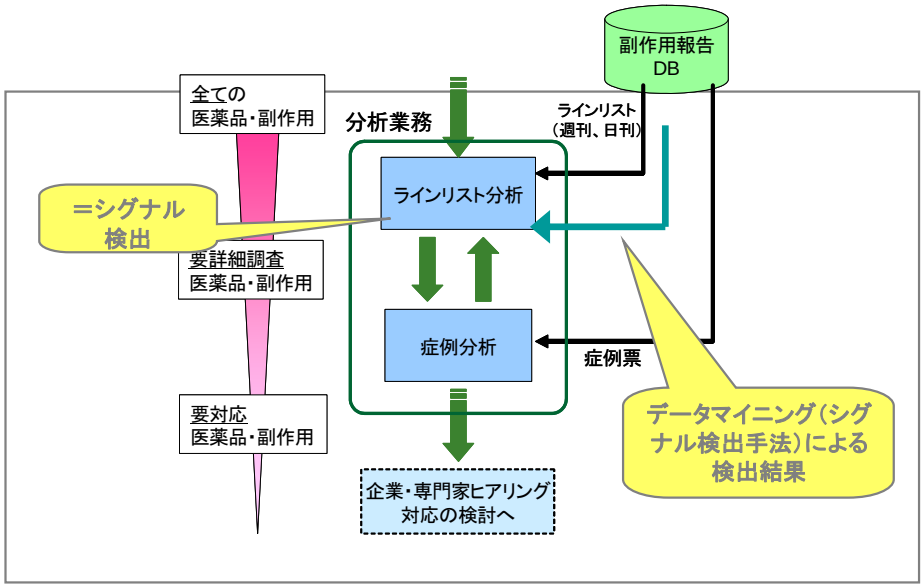
・平成18年度においては、これまでの検討結果を踏まえ、より高度かつ適切なシグナル検出手法の検討を行った。また、感度分析及び特異度分析の実施により、シグナル検出手法の精度評価を行い、シグナル検出手法の指標値の相関関係から、今後検討を進めるシグナル検出手法の絞り込みを行った。

・なお、平成19年度においては、平成18年度に得られた検討結果に基づき、ラインリストをベースとした現行の安全対策業務の支援ツールとして、業務システム開発に着手する予定である。その後、試験運用を経て、平成20年度（中期目標期間終了時）までに安全対策業務に導入することとしている。

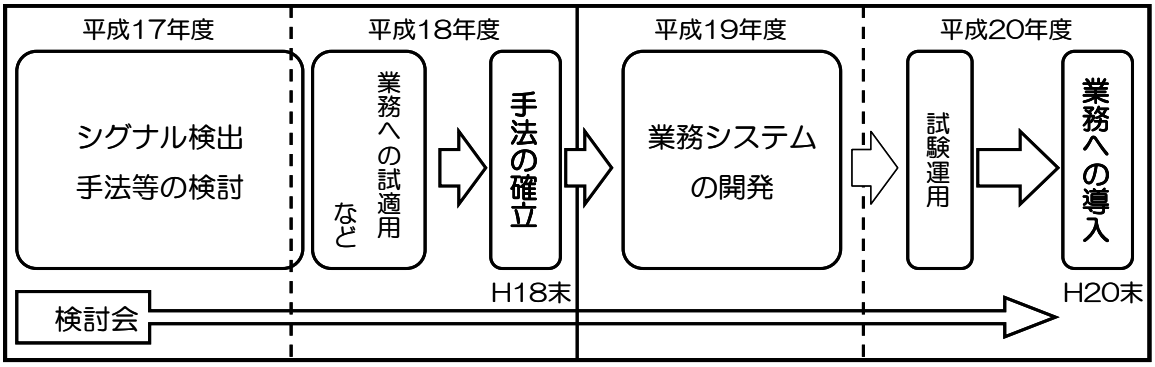
・データマイニング手法の安全対策業務への導入に関する検討状況については、以下のURLに掲載を行っている。

◆http://www.info.pmda.go.jp/kyoten/dm.html◆

安全対策業務へのデータマイニング手法の導入



【データマイニング手法の導入までのスケジュール（予定）】



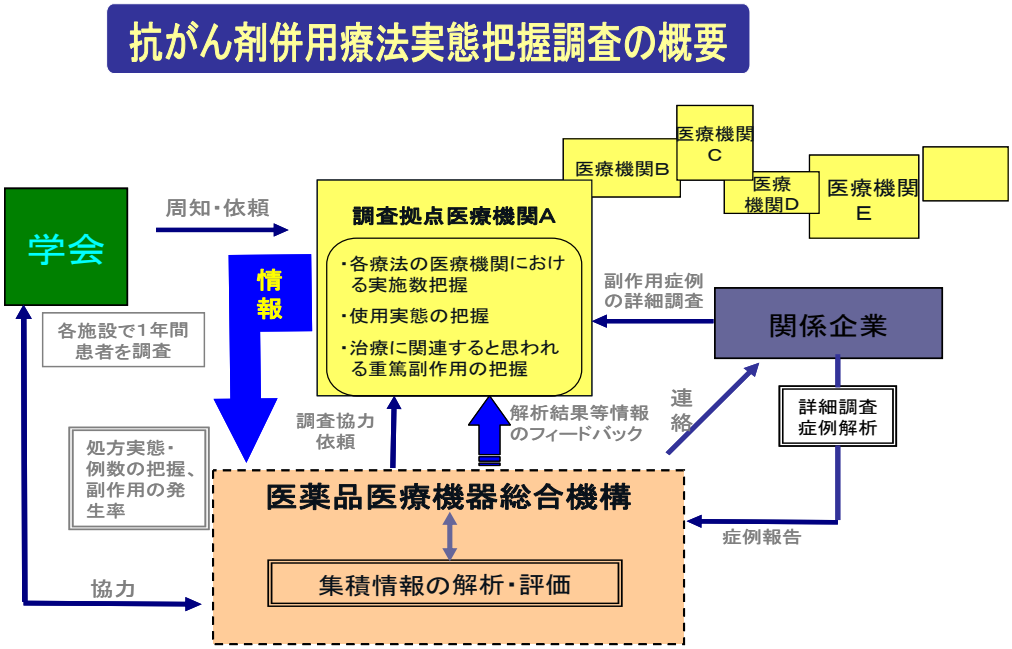
③　拠点医療機関ネットワークの構築

・中期計画においては、市販後の安全対策の重点化を図るため、市販後安全体制に関する新規システムとして、情報収集拠点医療機関ネットワーク（副作用情報の解析精度を高めるため、特定の薬効群、品目及び疾患毎に医療機関を組織化したものであり一定期間内に集中的に情報を収集することを目的とする医療機関のネットワーク）を設置することとしている。

・平成18年度においては、平成17年6月より開始した22の抗がん剤併用療法に関する使用実績及び副作用の実態把握調査について、新規に参加する医療機関の登録を平成18年６月末に終了した。

・平成18年３月末までに得られたデータを中間集計した結果で、参加施設は75施設、登録症例数は2,926人、副作用報告件数は延べ456件であったが、過去の副作用報告と比べて問題となる副作用項目はなかった。

・なお、平成19年５月末に最終登録患者の追跡を終え、平成19年度中に最終解析を行う予定である。



【参考】　抗がん剤併用療法実態把握調査対象療法（22*療法）

*)調査の実施方法に即した分類を行ったため、機構独自の数え方となっている。

１．ＡＣ療法（乳癌）
２．パミドロン酸ナトリウム（乳癌）
３．⑴ イホスファミド単独療法（骨・軟部腫瘍）
　　⑵ ドキソルビシン単独療法（骨・軟部腫瘍）
　　⑶ イホスファミド及びドキソルビシン併用療法（骨・軟部腫瘍）
４．⑴ イホスファミド（小児固形腫瘍）
　　⑵ ドキソルビシン（小児固形腫瘍）
　　⑶ エトポシド（小児固形腫瘍）
５．ＡＰ療法（子宮体癌）
６．シスプラチン（悪性骨腫瘍）
７．ＶＡＤ療法（骨髄腫）
８．フルオロウラシル（頭頸部癌）
９．プロカルバシン・ビンクリスチン（脳腫瘍）
10．フルオロウラシル・アイソボリン（大腸癌）
11．⑴ ＥＳＨＡＰ（悪性リンパ腫）
　　⑵ ＤＨＡＰ（悪性リンパ腫）
12．⑴ シスプラチン（小児固形腫瘍）
　　⑵ カルボプラチン（小児固形腫瘍）
　　⑶ シスプラチン（髄芽腫）
13．アクチノマイシン（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍等）
14．⑴ ＥＣ療法（乳癌）
　　⑵ ＣＥＦ療法（乳癌）

・また、小児科領域の安全性情報を収集する場合の問題点を把握するため、小児薬物療法に関する安全性確認のための調査を実施した。本調査は、厚生労働省が実施する「小児薬物療法根拠情報収集事業」と連携を図りつつ実施することとしており、当該事業において調査対象品目とされた医薬品について、安全性確認のための調査を行うこととしている。また、添付文書に「小児への安全性は確立していない」等と記載されている医薬品のうち、学会から変更の要望があるものや小児等に関する安全性情報を複数企業から収集する必要がある思われるものなどについても、安全性確認のための調査を行うこととしている。

・平成18年度においては、拠点医療機関ネットワークにおける試行調査として、小児を対象とした「維持液投与後の低Na血症発生に関する電子媒体を用いた遡及的調査」を３施設において実施した。その結果、３施設で、計1,291症例から、維持液投与前後の血清Na値等のデータが入手できた。

・なお、平成19年度においては、引き続き、データ解析を実施する予定である。

・さらに、平成18年度においては、「６ヶ月未満の乳児における食物アレルギーに基づくアトピー性皮膚炎に対するクロモグリク酸ナトリウム内服用」に関する安全性の調査を行うため、外部の専門家で構成される検討会を設置し、当該安全性について協議した。

・なお、平成19年度においては、添付文書改訂に必要なエビデンスを厚生労働省と再確認し、調査計画を再検討する予定である。

④　医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討

・医療機器の特性から一定の割合で発生し、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努めるとともに、当該不具合の科学的な評価を行う体制を検討するため、平成17年３月に「医療機器の不具合

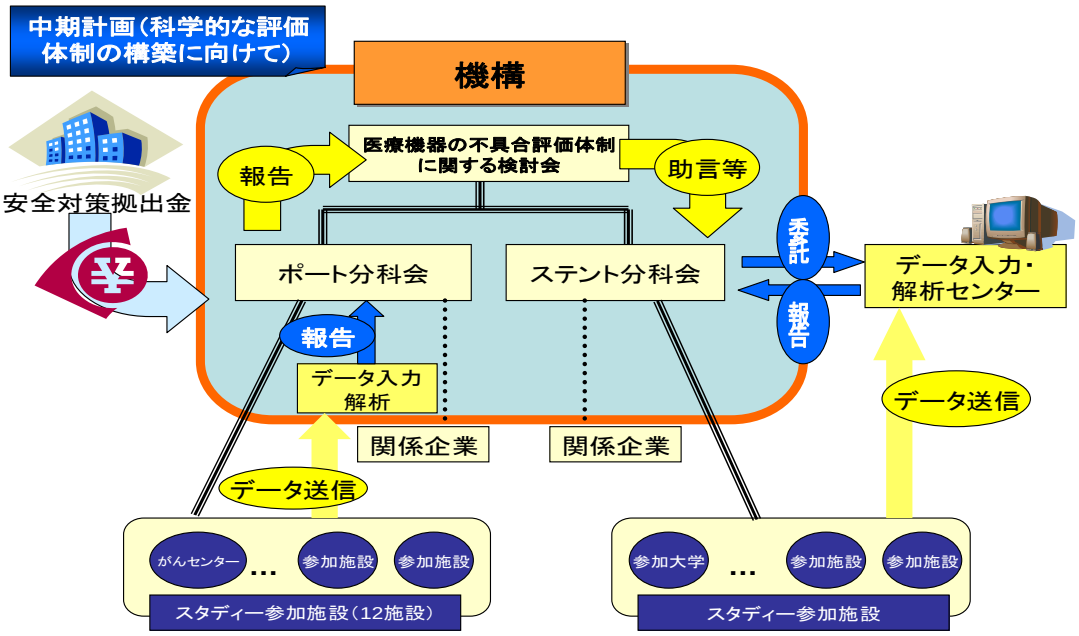
評価体制に関する検討委員会」を開催し、埋め込み型医薬品注入器（ポート）と冠動脈ステントが試行調査の対象品目として選定された。

・埋め込み型医薬品注入器（ポート）については、平成17年度において、「医療機器の不具合評価体制に関する検討委員会」の下にポート分科会を設置し、具体的な実施要綱を作成するとともに、調査参加施設を確定したが、平成18年度においては、12医療施設の協力を得て、調査を開始した。症例登録については、平成18年11月より調査を開始し、登録期間終了時の平成19年３月末に113症例が登録された。

・なお、平成19年度は、追跡調査及び中間集計を予定している。

・また、冠動脈ステントについては、平成17年度において、分科会の開催に向けた委員の選定等の調整を行ったが、平成18年度においては、「医療機器の不具合評価体制に関する検討委員会」の下にステント分科会を設置し、ステントに関する調査方法について検討を行った。

・なお、平成19年度においては、ステント分科会で検討したことを基に、調査の実施を予定している。

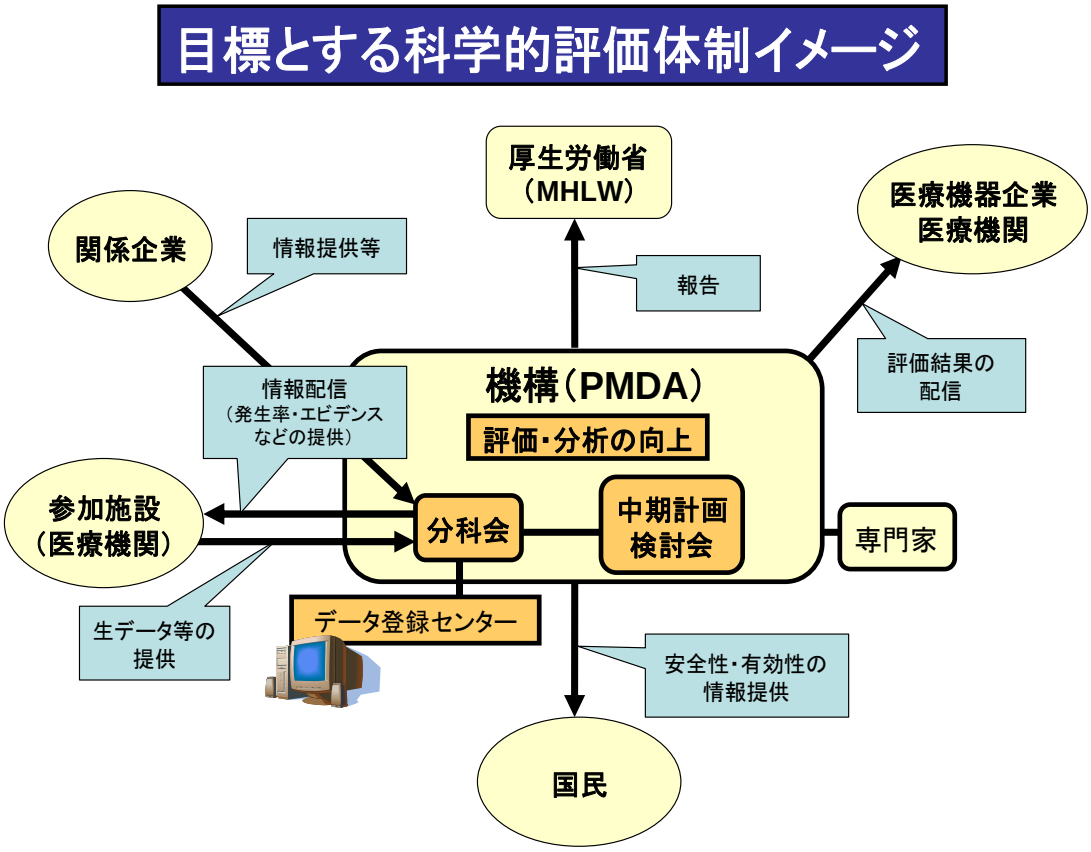


・平成18年度においては、心臓ペースメーカーなどのトラッキング医療機器に関する稼働率・不具合発生率など、医療機器の稼働状況に係るデータを収集及び評価するシステムを整備するため、ペースメーカー・リードに関する製造企業やトラッキング医療機器のトラッキング手法に関する研究を行っている研究者等から情報収集を行うとともに、企業と協力した情報追跡システムの構築について検討を行い、企業説明会を開催した。

・なお、平成19年度においては、検討委員会を設置し、更なる検討を進める予定である。

（参考）トラッキング医療機器について

医療機器に不具合が生じた時などに迅速かつ的確な対応が容易に取れるようするため、使用者の連絡先等の記録の作成や保存を承認取得者等に義務づけた医療機器。薬事法上は特定医療機器に分類される。



⑤　副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

・医薬品や医療機器等の製造販売業者等からの薬事法に基づく副作用報告、不具合報告、感染症報告及び研究報告等については、平成16年４月以降、直接機構に提出されることとなっているが、これらの報告については、機構のデータベースに入力され、厚生労働省と情報共有できるよう管理されている。

・また、医薬関係者（医師や薬剤師等）から厚生労働大臣に報告される副作用・感染症等報告についても、機構のデータベースに入力され、厚生労働省と情報共有できるよう管理されている。

・副作用報告及び不具合報告の調査にあたっては、厚生労働省医薬食品局安全対策課と緊密な連携をとることとしており、医薬品及び医療機器ともに、毎週検討するとともに、専門家からの意見を５週間に１回程度聴取し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対応措置案を厚生労働省に報告している。なお、特に緊急を要するものは、即時対応している。

・添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省に報告した平成18年度の件数は、以下のとおりであった。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
医 薬 品	133件	240件	131件
医療機器	15件	18件	4件
医療安全*	2件	2件	2件

＊医療安全については、財団法人日本医療機能評価機構が収集したヒヤリ・ハット事例を医薬品・医療機器の観点から分析し、専門家の意見を聴取したうえで、医薬品・医療機器の安全な使用についての分析結果を厚生労働省に報告した回数。

・機構からの報告を基に厚生労働省で執られた平成18年度の安全対策措置は、以下のとおりであった（重複あり）。

		平成16年度	平成17年度	平成18年度
医 薬 品	使用上の注意改訂の指示	149件	212件	131件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	33件	26件	24件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知の発出	7件	7件	0件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	6件	7件	0件

※機構の報告に対して、厚生労働省で実施された安全対策上の措置件数。

・機構の審査部門との連携については、市販直後調査品目の副作用症例評価等に関する協力や新医薬品又は新医療機器の審査過程（専門協議等）への安全部職員の参加等の取組みを実施している。また、健康被害救済部門との連携については、支給決定事例及び不支給決定事例における医薬品名や副作用名等に関する情報の提供を受け、安全対策に反映させている。

・平成18年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用報告や不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。

ア．副作用電送化未実施企業からの電送化に関する相談業務の実施等による電送率の向上（通年90.4%）
イ．副作用報告の入力ツールによる受付業務の効率化
ウ．専門職種の入力スタッフの充実
エ．医薬品名及び企業名データのマスターファイルの更新
オ．職員の学会参加の推進（延べ55人参加）及び参加した学会における情報収集
カ．厚生労働省との円滑な連携
キ．標準業務手順書等の作成
ク．医薬品及び医療機器それぞれに関する厚生労働省との連絡会の定期的（毎週）な開催

⑥ 副作用・不具合情報等報告の電子化

・平成18年度においては、IT技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図る一環として、医薬品の副作用・感染症等情報のインターネットを介した電送を促進するため、電送しや

すい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、電送化率80%を確保することとしていた。

・このため、入力ツール等をWeb上で公開し、電送しやすい環境を整備するとともに、月毎に電送化率をモニターし、主な未実施企業に対して、電送化導入を直接働きかけた。また、講演会等の機会を活用して、電送化導入の督励に努めた。その結果、平成18年度通年の電送化率は90.4%となり、目標の80%を達成することができた。

【副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況】

	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度
電送化率（通年）	69.1%	86.4%	90.4%

※平成15年10月に電送化を開始。平成16年４月時点での電送化率は約50%。
「中期計画」上の目標：中期目標期間終了時までに電送化率を年平均80%以上とする。
「平成18年度計画」上の目標：電送化率80%を確保する。

⑦　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

ア　企業へのフィードバック

1）自社製品に係る副作用情報へのアクセス

・企業における危機管理体制の充実が図られるよう、医療機関から報告があった副作用情報や他企業から報告があった医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報について、当該企業からアクセスできるシステムを構築し、強化することとしており、平成17年度においては、平成16年度以降に企業から報告があった全ての副作用情報等を公表したが、平成18年１月からは、順次、ラインリストとしての公表を開始した。

・平成19年３月末までにおいては、平成18年３月末までに報告があった副作用報告48,584件及び不具合17,345件を公表した。

2）企業からの相談への対応

・企業における安全対策の充実が図られるよう、企業からの各種相談（医薬品、医療機器及び医療安全に関するもの）に対応する業務を実施した。具体的には、添付文書の改訂等、市販後製品の危機管理計画、患者向医薬品ガイドの作成又はヒヤリ・ハット事例の分析結果に基づく医療事故の未然防止のための製品改善等に関する相談を実施した。

・平成18年度の各種相談への対応件数は、以下のとおりであった。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
医 薬 品	513件	557件	567件
医療機器	722件	553件	292件
医療安全	46件	46件	44件

イ　医療関係者へのフィードバック

平成18年度においては、医療関係者をはじめ広く国民に対してインターネット等を利用しつつ、医薬品・医療機器の安全性情報を提供するため、以下の取組みを実施した。

1) ホームページへの迅速な掲載

・医療用医薬品等の添付文書改訂に際して、当該改訂に関する情報を入手してから２日以内にホームページへの掲載を行った。

2) 一般用医薬品の添付文書に関する情報提供

・一般用医薬品については、平成18年６月の薬事法改正を受け、そのリスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備、医薬品の販売に従事する専門家の資質確保、適切な情報提供又は相談に応えるための環境の整備等を行うため、平成19年３月から、一般用医薬品の添付文書のホームページへの掲載を開始した。

・ホームページでは、販売名、企業名、剤型、成分名又は添加物名等のキーワードにより、添付文書の検索が可能となっており、特定の成分にアレルギーを持っている患者等が情報の絞り込みをできる仕組みとなっている。

3) 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

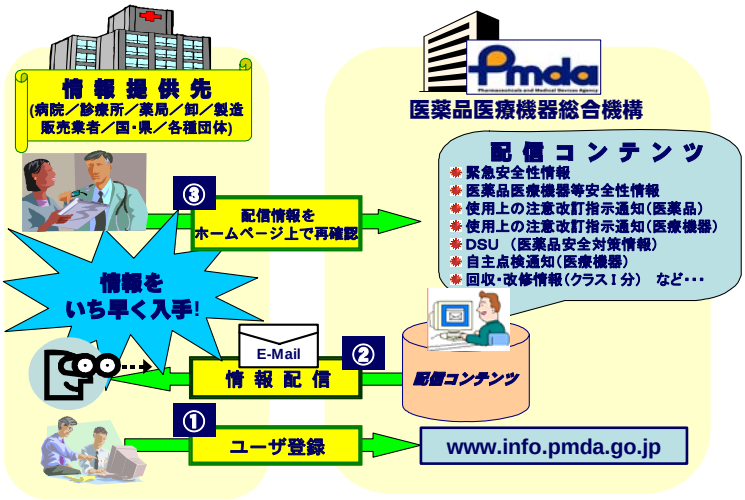
・厚生労働省が作成した「スティーブンス・ジョンソン症候群」、「中毒性表皮壊死症」、「間質性肺炎」、「急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群」、「非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作」、「薬剤性パーキンソニズム」、「横紋筋融解症」、「白質脳症」及び「偽アルドステロン症」の９つの重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、平成18年11月より、ホームページ上での情報提供を開始した。

なお、本マニュアルには、自覚症状などから重大な副作用を早期に発見できるような患者及び家族の方向けの情報や医療関係者向けの診断方法及び対処方法などが取りまとめられている。

4) 医薬品医療機器情報配信サービス

・添付文書の改訂情報やクラス１の回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」については、平成17年８月に開始したところであるが、平成19年３月末までに、6,762件の配信先が登録された。

医薬品医療機器情報配信サービス



【プッシュメール登録・配信数の推移】

	平成１７年度末まで	平成１８年度末まで
登　録　数	2,892件	6,762件
配　信　数	92件	93件

※配信数は、各年度における累計。

5）医薬品の副作用症例の公表

・企業から平成16年４月以降に報告された医薬品の副作用報告の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「被疑薬」、「有害事象」、「併用被疑薬」及び「転帰」の各項目について、平成18年１月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、順次公表しているが、平成19年３月までに、平成18年３月までの報告分を掲載した。

（参考）死亡したとされる症例（転帰が死亡の症例）については、被疑薬と死亡との因果関係の評価を次の３つに分類し掲載している。

Ａ：「被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例

Ｂ：「被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったとは認められない症例

Ｃ：「情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のため被疑薬と死亡との因果関係の評価ができない症例

6）医療機器の不具合症例の公表

・企業から平成16年４月以降に報告された医療機器の不具合報告の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「転帰」、「一般的名称」、「医療機器の状況」、「患者等の有害事象」の各項目について、平成18年３月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、順次公表しているが、平成19年３月までに、平成18年３月までの報告分を掲載した。

（参考）死亡したとされる症例（転帰が死亡の症例）については、使用された医療機器と死亡との因果関係の評価を次の３つに分類し、参考として備考に掲載している。

Ａ：「使用された医療機器と死亡との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、不具合発生時の状況、保守点検の状況、時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学・工学的観点から総合的に判断し、使用された医療機器との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例

Ｂ：「使用された医療機器と死亡との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、不具合発生時の状況、保守点検の状況、時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学・工学的観点から総合的に判断し、使用された医療機器との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったとは認められない症例

Ｃ：「情報不足等により使用された医療機器と死亡との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のため使用された医療機器と死亡との因果関係の評価ができない症例

ウ　一般消費者・患者への情報提供

1）くすり相談・医療機器相談の実施

・一般消費者や患者が医薬品を安全かつ安心して使えるよう、電話による消費者くすり相談業務を実施している。

・消費者くすり相談業務については、平成６年７月より実施しており、平成17年２月より、昼休み時間の相談業務も可能とした。また、消費者医療機器相談業務については、平成17年７月より実施している。

・平成18年度においては、くすり相談に11,696件、医療機器相談に581件の相談が寄せられた。

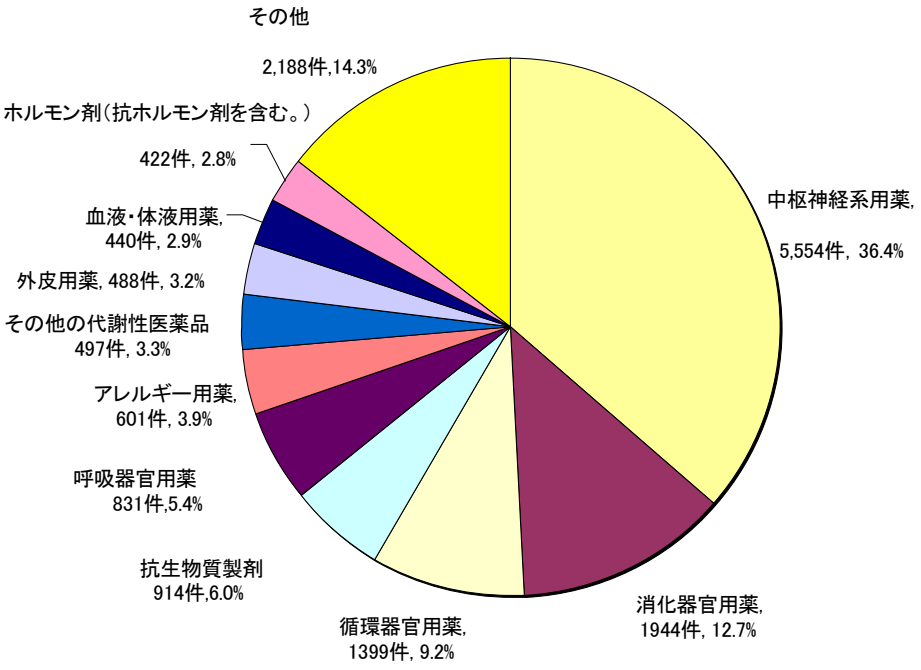
【消費者くすり相談の相談件数】

	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
電話件数	6,370 件 (26.0 件／日)	6,465 件 (26.4 件／日)	7,641 件 (31.1 件／日)	7,137 件 (29.6 件／日)	7,741 件 (30.0件／日)	8,459 件 (34.5件／日)
相談件数	8,085 件 (33.0 件／日)	8,770 件 (35.8 件／日)	9,906 件 (40.4 件／日)	8,790 件 (36.5 件／日)	10,505 件 (43.4件／日)	11,696 件 (47.7件／日)

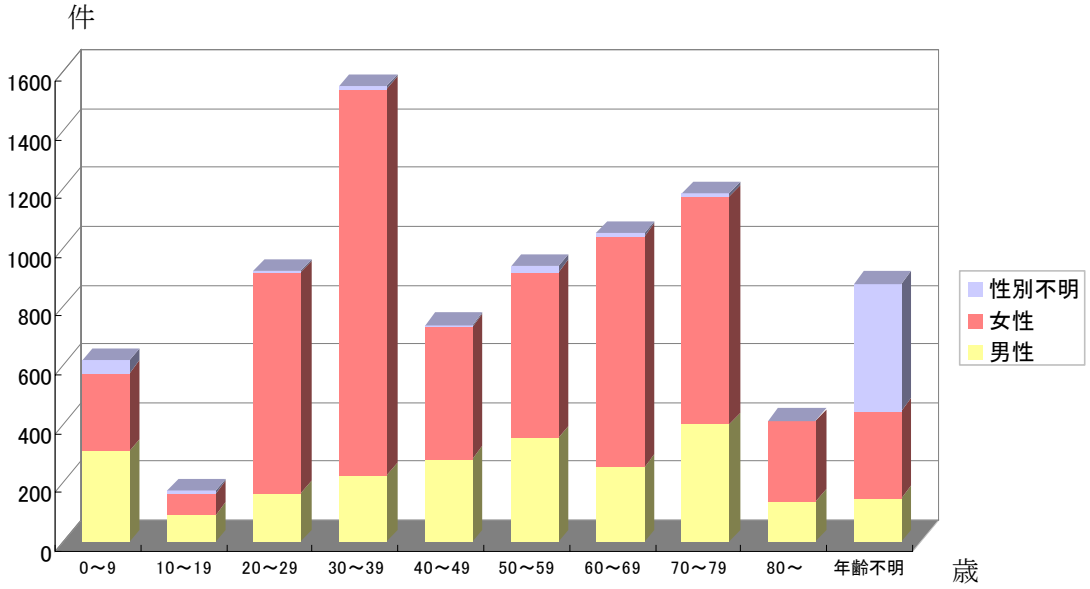
【消費者くすり相談の内容】

相 談 内 容	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度
①　安　全　性	4,211 件（ 47.9%）	5,968 件（56,8%）	5,697 件（ 48.7%）
②　効能・効果	1,194 件（ 13.6%）	1,132 件（10.8%）	1,175 件（ 10.0%）
③　用法・用量	669 件（　7.6%）	771 件（ 7.3%）	828 件（　7.1%）
④　相 互 作 用	611 件（　7.0%）	628 件（ 6.0%）	691 件（　5.9%）
⑤　成　　分	205 件（　2.3%）	161 件（ 1.5%）	219 件（　1.9%）
そ　の　他	1,900 件（ 21.6%）	1,845 件（ 17.6%）	3,086 件（ 26.4%）
合　　計	8,790 件（100.0%）	10,505 件（100.0%）	11,696 件（100.0%）

【薬効分類（大分類）別相談件数（上位10位の延べ人数）（平成18年度）】



【年齢別・性別の患者（服用者）の人数（平成１８年度）】



【消費者医療機器相談の相談件数】

	平成17年度注	平成18年度
電話件数	166 件（1.0 件／日）	376 件（1.5 件／日）
相談件数	323 件（1.9 件／日）	581 件（2.4 件／日）

注：平成17年７月より相談業務を開始

【消費者医療機器相談の内容】

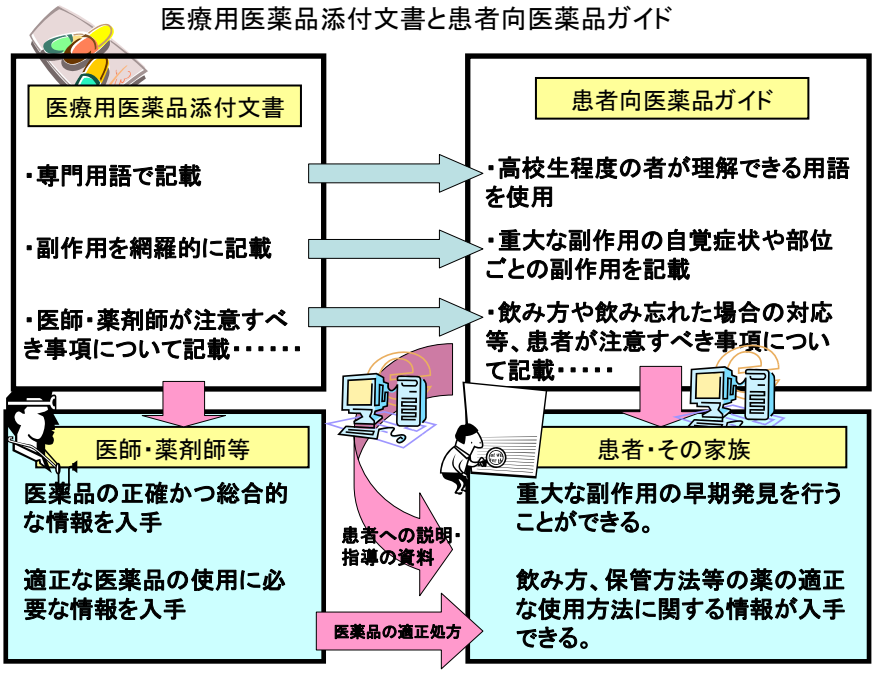
相 談 内 容	平成 17 年度	平成 18 年度
① 安 全 性	32 件（ 9.9%）	62 件（ 10.7%）
② 効能・効果	64 件（ 19.8%）	101 件（ 17.4%）
③ 性 能	25 件（ 7.7%）	45 件（ 7.7%）
④ 使 用 方 法	12 件（ 3.7%）	16 件（ 2.8%）
そ の 他	190 件（ 58.8%）	357 件（ 61.4%）
合 計	323 件（100.0%）	581 件（100.0%）

2）患者向医薬品ガイドの公表

・患者等が医療用医薬品を正しく理解するとともに、重大な副作用の早期発見等に供することを目的とする「患者向医薬品ガイド」については、平成18年１月より、ホームページで掲載しており、平成19年３月末までに、1,240品目を掲載した。

・また、「患者向医薬品ガイドの作成要領」（平成17年６月30日、医薬食品局長通知）等に従い、有識者（厚生労働科学研究（患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究））の助言を得つつ、患者向医薬品ガイドの検討や修正を行った。

医療用医薬品添付文書と患者向医薬品ガイド



【患者向医薬品ガイド掲載件数】

作成対象の医薬品群	掲載予定時期	成分数	添付文書数	品目数
糖尿病用剤*	平成18年1月	10	48	60
抗リウマチ薬*	平成18年3月	2	9	11
血液凝固阻止剤及び抗血小板剤*		3	46	72
喘息治療薬*		8	14	21
薬効別分類100及び200番台*	平成18年7月	71	260	380
薬効別分類300及び400番台*	平成18年10月	50	220	295
薬効別分類500、600、700及び800番台*	平成19年1月	73	302	328
注射剤	平成19年3月	20	38	73
	計	237	937	1240

*注射剤を除く　件数は平成19年3月末現在の公表数（総合機構提供）

3)　医薬品医療機器情報提供ホームページの改修

・平成18年度においては、ホームページの利用者の意見を踏まえ、利用者が必要な情報を探しやすいよう情報の再配置や文字の拡大機能などの機能の強化等を行うため、ホームページの改修を行った。

・なお、改修後のホームページにおいては、一般向け情報として、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別マニュアル及び一般用医薬品添付文書情報のほか、おくすり相談・医療機器相談窓口の案内や「くすり相談」事業において一般消費者から比較的多く寄せられた質問に関する、おくすりQ&Aを掲載している。

（改修後の医薬品医療機器情報提供ホームページ）

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

文字サイズ変更 ⊖ ⊕
サイト内検索 検索

医薬品医療機器情報提供 ホームページ
www.info.pmda.go.jp

医薬品・医療機器等の安全な使用に役立てていただくため、
医薬品・医療機器等に関する最新の情報を提供しています。

緊急安全性情報（ドクターレター）等 発出のお知らせ

厚生労働省より、リン酸オセルタミビルについて緊急安全性情報等が発出されました。詳細につきましては以下のリンク先をご覧ください。
・緊急安全性情報（ドクターレター）
・厚生労働省発表資料（4月4日追加）
・使用上の注意改訂情報（4月16日追加） New

新着情報

- [平成19年4月13日] 医薬品
  使用上の注意の改訂指示（医薬品関連情報）
  厚生労働省より発出。
- [平成19年4月10日] 医療機器
  クラスⅡ回収（訂正）
  該当回収品目「MTハイドロフィリック ガイドワイヤー」
- [平成19年3月23日] 一般向け 医薬品 医療機器
  情報提供ホームページをリニューアルしました。新規コンテンツとして「一般用医薬品添付文書情報」（医薬品関連情報、一般の皆様向け）、「おくすりQ＆A」（一般の皆様向け）の掲載を開始しました。

その他の新着情報はこちら ＞

お知らせ

- [平成19年3月23日] 一般向け 医薬品 医療機器
  情報提供ホームページをリニューアルしました。新規コンテンツとして「一般用医薬品添付文書情報」、「おくすりQ＆A」の掲載を開始しました。
- [平成19年2月13日] 一般向け 医薬品
  「患者向医薬品ガイド」に注射剤（自己注射に用いられるものに限る）について順次情報を追加しました。
- [平成19年1月17日] 医薬品
  「維持液投与後の低Na血症発生に関する電子媒体を用いた遡及的調査」の情報提供を開始しました。

その他のお知らせはこちら ＞

一般の皆様向け

一般の皆様へ
ホームページで提供している情報をご利用される前に必ずお読み下さい。

おくすりQ&A
比較的多く寄せられた消費者からの質問及びその回答や医薬品に関して守っていただきたい一般的情報を掲載しています。

おくすり相談・医療機器相談窓口のご案内
電話でお答えする、おくすり相談・医療機器相談のご案内や、都道府県のおくすり相談窓口の情報を掲載しています。

患者向医薬品ガイド
医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために提供するものです。

重篤副作用疾患別対応マニュアル
重篤度などから判断して必要性の高い副作用について、患者さんや医療関係者などが活用する初期症状、治療法、判別法などを包括的にまとめたものです。

くすりの説明文書検索
（一般用医薬品添付文書検索）
消費者が、医師の処方によらず、個人の判断で薬局・薬店で買うことができる一般用医薬品の説明書（添付文書情報）の検索のページです。

医療関係者向け　医薬品・医療機器関連情報

医薬品関連情報
- 添付文書情報（医療用医薬品）
- 添付文書情報（一般用医薬品）
- 副作用が疑われる症例報告に関する情報
- 緊急安全性情報（ドクターレター）
- 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）
- 医薬品安全対策通知
- 使用上の注意の改訂情報
- 厚生労働省発表資料（医薬品等関連）
- DSU（医薬品安全対策情報）
- 患者向医薬品ガイド
- 重篤副作用疾患別対応マニュアル
- 承認情報（医薬品）
- 医療用医薬品　品質情報
- 回収情報
- 医療安全情報
- 新たな安全対策の取り組み

医療機器関連情報
- 添付文書情報（医療機器）
- 不具合が疑われる症例情報
- 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）
- 機器安全対策通知
- 厚生労働省発表資料（医療機器関連）
- 承認情報（医療機器）
- 回収情報
- 医療安全情報

- 医療機関報告のお願い
- 企業の皆様へ

医薬品医療機器総合機構 ホームページ
医薬品医療機器 情報配信サービス
健康被害救済制度

サイト内検索
ご利用について
お問い合わせ
サイトマップ

Get Adobe Reader
このサイトではPDFを使用しています。ご覧になる場合は Adobe Reader（無償ソフト）が必要です。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

Copyright 2007 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

（おくすりＱ＆Ａ）

Q1　医師が処方するくすりと市販のくすりはどのようにちがうのですか？

医師・歯科医師の処方せんや指示により使われるくすりを**医療用医薬品**、市販のくすりを**一般用医薬品**といいます。

解説

医療用医薬品は、作用や使用方法などの点で医師や薬剤師などの専門家による管理が必要であり、大部分に保険が適用されています。あなたが医療機関や保険薬局で調剤を経て受け取るくすりは、診察した時点でのあなたの病状にあわせて種類や量が決められた医療用医薬品です。医師の指示通りに使用しましょう。医師から指示を受けずに保管して自分の判断で使用したり、他の人に譲ったりしてはいけません。

一般用医薬品は、一般の人が薬剤師などのアドバイスのもとに薬局やドラッグストアなどで購入し、自分の判断で使用するくすりです。市販薬、大衆薬、OTC（over-the-counter drug）などとも呼ばれます。成分の種類や含有量などの観点から、指示されている用量の範囲では比較的安全とされ、また、誰にでも使いやすいように工夫されたものなどがあります。また、効能・効果は、熱、鼻水、せき、胃痛、など症状からくすりが選択できるようになっているものが多く、使用量や使用方法などをわかりやすく記載した説明書（添付文書）がついています。説明書（添付文書）は必ず読むようにしましょう。

医療用医薬品と**一般用医薬品**で同じ効果を表示している場合でも、成分が異なったり、含量が異なったり、効き方や効き目が異なることがあります。医療用医薬品の効能・効果を知っているからといって、自分の判断で一般用医薬品の代わりに使うようなことは絶対にやめましょう。

リストに戻る　次の質問へ進む

【平成19年３月末現在の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の主な情報掲載件数】

提供情報項目		情報掲載件数					
		平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
添付文書情報※1							
	医療用医薬品の添付文書情報	11,045 枚	11,380 枚	11,516 枚	11,706 枚	11,819 枚	12,341 枚
	医療機器の添付文書情報	―	―	―	―	1,524 枚	3,995 枚
	一般用医薬品の添付文書情報	―	―	―	―	―	3,306 枚
患者向医薬品ガイド※1		―	―	―	―	23成分 (150品目)	237成分 (1240品目)
厚生労働省発出の安全性情報 ・使用上の注意改訂指示、 ・「医薬品医療機器等安全性情報」 ・報道発表資料		114 件	153 件	192 件	231 件	267 件	294 件
緊急安全性情報(製薬企業)		13 件	20 件	23 件	23 件	23 件	24 件
Drug Safety Update(日薬連)		―	―	1 件	11 件	21 件	31 件
機器安全対策通知							
	自主点検通知	―	―	―	42 件	45 件	45 件
	使用上の注意の改定指示通知	―	―	―	10 件	20 件	21 件
	医療機器関連通知	―	―	―	29 件	33 件	35 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報（新掲載様式）		―	―	―	―	3,884 件	48,584 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報（旧掲載様式）							
	報告副作用一覧（医薬品別リスト）	3,909 件	5,473 件	7,098 件	8,494 件	10,136 件	10,136 件
	未知症例	3,078 件	5,977 件	10,999 件	12,819 件	17,317 件	17,317 件
	既知症例（詳細情報を含む）	575 件	808 件	959 件	1,011 件	1,125 件	1,125 件
不具合が疑われる症例報告に関する情報		―	―	―	―	1,750 件	17,345 件
医療事故防止対策関係通知		1 件	1 件	11 件	14 件	18 件	21 件
新薬の承認に関する情報 ・審査報告書、申請資料概要		119 成分 (291品目)	127 成分 (311品目)	114 成分 (268品目)	137 成分 (308品目)	203 成分 (435品目)	261 成分 (559品目)
医療用医薬品再評価結果		―	―	―	187 成分 (606品目)	187 成分 (606品目)	187 成分 (606品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト		158 成分・処方 (1,780品目)	190 成分・処方 (1,971品目)	358 成分・処方 (3,083品目)	427 成分・処方 (3,513品目)	481 成分・処方 (3,737品目)	481 成分・処方 (3,737品目)
医薬品等の回収に関する情報※2		1,378 件	2,150 件	1,329 件	1,295 件	1,453 件	2,128 件
医薬品医療機器情報配信サービス							
	配信件数※3	―	―	―	―	92件	93件
	配信先登録数	―	―	―	―	2,892件	6,762件
アクセス回数※4		76百万回	87百万回	107百万回	233百万回	289百万回	391百万回

※１　必要に応じてその都度追加や削除を行うもの
※２　必要に応じ追加を行い、原則２年間経過後に削除するもの
※３　配信件数は、各年度における累計
※４　各年度における閲覧されたファイルの延べ数

Ⅲ　参考資料

審査等業務及び安全対策業務関係

１．医薬品等承認審査業務

(1) 医薬品の再審査・再評価事業

新たに承認された新医薬品については、承認後一定期間（通常６年）が経過した後、その間に製造販売業者等が実施した使用成績等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施している。

また、既に承認された医薬品については、厚生労働大臣が対象とする医薬品を指定し、該当企業より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する再評価を実施している。

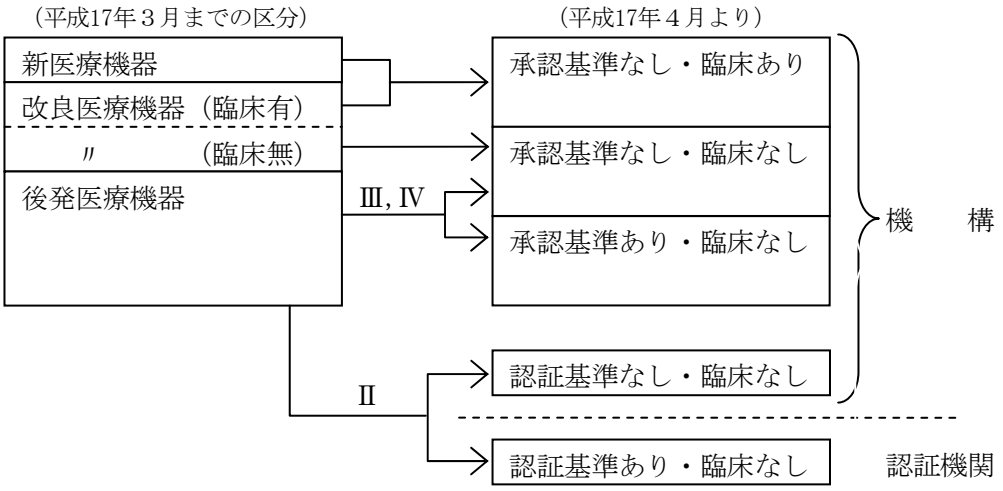
平成18年度における再審査件数は152件、薬効再評価品目数は0品目、品質再評価品目数は70品目であった。

		平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
再審査件数		84	160	143	114	28	152
再評価	薬効再評価品目数	80	0	626	606	0	0
	品質再評価品目数	826	344	857	387	206	70

２．医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) 医療機器の承認審査事業

平成17年４月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を臨床の有無・承認基準の有無に基づく区分に変更している。なお、低リスクの医療機器であって認証基準を策定したものは、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。



注:ローマ数字のⅡ、Ⅲ、Ⅳは、リスクによる医療機器の分類であり、不具合が生じた場合において、クラスⅡは人体へのリスクが比較的低いもの、クラスⅢは人体へのリスクが比較的高いもの、クラスⅣは生命の危険に直結する恐れがあるもの。

平成17年４月より施行されている薬事法上の医療機器の分類では、Ⅱが管理医療機器、Ⅲ及びⅣが高度管理医療機器として分類されている。

		平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
医療機器		2,880 件	2,557 件	3,306 件	3,309 件	1,827 件	1,342 件
うち優先審査品目		5 件	4 件	4 件	2 件	0 件	1 件
再掲	新医療機器	38 件	3 件	13 件	8 件	11 件	23 件
	承認基準なし、臨床試験あり	－	－	－	－	0 件	5 件
	承認基準なし、臨床試験なし	－	－	－	－	16 件	189 件
	承認基準あり、臨床試験なし	－	－	－	－	3 件	444 件
	管理医療機器（承認基準及 認証基準なし、臨床試験なし）	－	－	－	－	1 件	146 件
	改良医療機器	180 件	112 件	307 件	154 件	263 件	136 件
	後発医療機器	2,662 件	2,442 件	2,986 件	3,147件	1,533件	399件

① 新医療機器の承認・審査状況について

（36ページ「Ⅱ-第３-２-(1)-②-イ 新医療機器の承認審査」及び46ページ「Ⅱ-第３-２-(1)-④-イ 総審査期間の導入に向けた取組み」参照）

② 新医療機器以外の医療機器の審査状況について

ア 新法申請分（制度の発足が平成17年4月）

1） 平成17年度申請分

申請区分	申　請	承認済	取下げ	審査中
承認基準なし、臨床試験あり	14	4 （ 4）	1 （ 1）	9 ［ △ 5］
承認基準なし、臨床試験なし	206	110 （98）	22 （20）	74 ［△116］
承認基準あり、臨床試験なし	80	49 （42）	8 （ 4）	23 ［ △46］
管理医療機器（承認基準及 認証基準なし、臨床試験なし）	55	29 （28）	8 （ 8）	18 ［ △36］
計	355	192 （172）	39 （33）	124 ［△203］

注１：( )の数値は、平成18年度に処理した件数（内数）

注２：[ ]の数値は、平成17年度からの増減

注３：受付日、申請時の区分で集計。

2)　平成18年度申請分

申請区分	申　請	承認済	取下げ	審査中
承認基準なし、臨床試験あり	20	1	0	19
承認基準なし、臨床試験なし	579	103	3	473
承認基準あり、臨床試験なし	847	351	3	493
管理医療機器（承認基準及 認証基準なし、臨床試験なし）	335	82	4	249
計	1,781	537	10	1,234

注１：受付日、申請時の区分で集計。

イ　旧法申請分

1)　改良医療機器

	申　請	承認済	取下げ	審査中
平成16年３月31日以前申請のもの	876	357　(56)	378　(60)	141　(△116)
平成16年度	337　(4)	169　(73)	104　(30)	64　(△ 99)
計	1,213　(4)	526　(129)	482　(90)	205　(△215)

注１：「改良医療機器」は、平成17年３月31日まで存在した申請区分

注２：数値は、平成18年度の申請時の区分で集計

注３：カッコ内の数値は、平成18年度件数（内数）

注４：平成16年度の申請件数については、審査の段階において他の申請区分から、改良医療機器に申請区分が変更となった４件が増加

2)　後発医療機器

	申　請	承認済	取下げ	審査中
平成16年３月31日以前申請のもの	1,889	1,444　(　9)	297　(28)	148　(△ 37)
平成16年度	4,339	3,635　(390)	375　(189)	329　(△579)
計	6,228	5,079　(399)	672　(217)	477　(△616)

注１：「後発医療機器」は、平成17年３月31日まで存在した申請区分

注２：数値は、平成18年度の申請時の区分で集計

注３：カッコ内の数値は、平成18年度件数（内数）

注４：同一性調査制度が導入された平成７年７月１日以降の申請で整理（現行の承認申請管理システムに保存されている数値を活用）

③　新医療機器以外の医療機器の承認状況について

ア　新法申請分（制度の発足が平成17年4月）

1)　医療機器（承認基準なし、臨床試験あり）

承認申請された本申請区分の医療機器（再審査の対象となるほどの新規性はないが、既承認品及び既認証品と構造、原理、使用方法、効能・効果、性能等が実質的に異なる医療機器）について、承認審査を実施している。

平成18年度の承認品目は５品目。審査期間（行政側）の中央値は3.3月であり、総審査期間の中央値は15.3月であった。

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
承認件数	－	－	－	0件	5件
審査期間(中央値)	(－)	(－)	(－)	(－)	(3.3月)
				［－］＊	［80%］＊
総審査期間（中央値）	(－)	(－)	(－)	(－)	(15.3月)

*)［　］内の%は、行政側のタイムクロック達成率（法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算)。

2)　医療機器（承認基準なし、臨床試験なし）

承認申請された本申請区分の医療機器（承認基準が作成されておらず、かつ、臨床評価を要さない医療機器）について、承認審査を実施している。

平成18年度の承認品目は189品目。審査期間（行政側）の中央値は3.8月であり、総審査期間の中央値は6.8月であった。

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
承認件数	－	－	－	16件	189件
審査期間(中央値)	(－)	(－)	(－)	(3.1月)	(3.8月)
				［100%］＊	［99%］＊
総審査期間（中央値）	(－)	(－)	(－)	(3.9月)	(6.8月)

*)［　］内の%は、行政側のタイムクロック達成率（法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算)。

3)　医療機器（承認基準あり、臨床試験なし）

承認申請された本申請区分の医療機器（承認基準への適合性を確認することにより承認審査を行う対象の医療機器）について、承認審査を実施している。

平成18年度の承認品目は444品目。審査期間（行政側）の中央値は2.6月であり、総審査期間の中央値は3.6月であった。

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
承認件数	－	－	－	3件	444件
審査期間(中央値)	(－)	(－)	(－)	(3.2月) ［100%］＊	(2.6月) ［88%］＊
総審査期間（中央値）	(－)	(－)	(－)	(4.7月)	(3.6月)

＊)［　］内の%は、行政側のタイムクロック達成率（法改正時の経緯を踏まえ、４ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算)。

なお、現行の医療機器の承認申請管理システムでは、承認審査の進捗状況とQMSの申請・進捗状況を管理できないため、承認審査が実質的に終了した後の経過期間（例：QMS調査申請までに要した期間、QMS調査期間、QMSの是正に要した期間等）は、すべて行政側の事務処理期間に繰り入れられている。

この承認申請管理システムは、平成19年度中に改修に着手する予定。

4)　管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床試験なし）

承認申請された本申請区分の医療機器（認証基準等が作成されておらず、かつ、1）に該当しない医療機器）について、承認審査を実施している。

平成18年度の承認品目は146品目。審査期間（行政側）の中央値は4.2月であり、総審査期間の中央値は7.2月であった。

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
承認件数	－	－	－	1件	146件
審査期間(中央値)	(－)	(－)	(－)	(0.8月) ［100%］＊	(4.2月) ［100%］＊
総審査期間（中央値）	(－)	(－)	(－)	(1.7月)	(7.2月)

＊)［　］内の%は、行政側のタイムクロック達成率（法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算)。

イ　旧法申請分

1)　改良医療機器（平成16年度まで存在した申請区分）

承認申請された改良医療機器（再審査の対象となるほどの新規性はないが、構造、使用方法、効能、効果又は性能等が既承認品目と実質的に同一とは言えない医療機器）について、承認審査を実施している。

平成18年度の承認品目は136品目。審査期間（行政側）の中央値（平成12年４月１日以降申請された136品目が対象）は8.6月であり、総審査期間の中央値は25.0月であった。

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度		平成18年度	
					うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**
承認件数	112件	307件	151件	260件	76件	136件	75件
審査期間（中央値）	(5.7月)	(8.5月)	(12.5月) ［46%］＊	(11.1月) ［54%］＊	(4.1月) ［100%］＊	(8.6月) ［75%］＊	(6.0月) ［89%］＊
総審査期間（中央値）	(12.1月)	(10.1月)	(23.5月)	(26.3月)	(11.6月)	(25.0月)	(19.5月)

*)［　］内の%は、行政側のタイムクロック達成率（12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合）。

**）平成17年度、平成18年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

2)　後発医療機器（平成16年度まで存在した申請区分）

承認申請された後発医療機器（新医療機器及び改良医療機器以外の医療機器）について、承認審査を実施している。

平成18年度の承認品目は、399品目（新規229品目、一変170品目）であった。審査期間（行政側）の中央値は、新規（平成12年４月１日以降申請された229品目が対象）で5.5月、一変（平成12年４月１日以降申請された170品目が対象）で4.2月であった。総審査期間の中央値は、新規16.5月、一変18.4月であった。

平成18年度に承認した新規承認における標準事務処理期間（４ヶ月）の遵守状況については10%（229品目中23品目）であり、一変（２ヶ月）については２%（170品目中３品目）であった。

【新規】	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度		平成18年度	
					うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**
承認件数	1,042件	1,305件	1,426件	747件	698件	229件	221件
審査期間（中央値）	(4.1月)	(4.4月)	(4.5月) ［39%］＊	(4.1月) ［46%］＊	(4.0月) ［49%］＊	(5.5月) ［10%］＊	(5.5月) ［10%］＊
総審査期間（中央値）	(5.3月)	(5.6月)	(5.6月)	(7.4月)	(7.0月)	(16.5月)	(16.1月)

*)［　］内の%は、行政側のタイムクロック達成率（４ヶ月以内に審査を終了した件数の割合）。

**）平成17年度、平成18年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

【一変】	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度		平成18年度	
					うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**
承認件数	1,400件	1,681件	1,721件	786件	767件	170件	169件
審査期間（中央値）	(2.3月)	(2.3月)	(3.5月) ［13%］＊	(2.8月) ［9%］＊	(2.8月) ［10%］＊	(4.2月) ［２%］＊	(4.2月) ［２%］＊
総審査期間（中央値）	(3.3月)	(2.9月)	(4.2月)	(4.7月)	(4.6月)	(18.4月)	(18.3月)

*）［　］内の%は、行政側のタイムクロック達成率（２ヶ月以内に審査を終了した件数の割合）。

**）平成17年度、平成18年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

④　臨床データを用いて承認した品目数

	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
外国の臨床試験成績を使用した品目	25 (4)	9 (0)	17 (3)	12 (1)	34 (1)	24 (2)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目	24	11	12	8	16	18

注：( )の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数（内数）

(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業

①　体外診断用医薬品の承認審査事業

承認申請された体外診断用医薬品(専ら疾病の診断に使用されていることが目的とされている医薬品)について、承認を実施している。

平成18年度に承認した品目における標準的事務処理期間（６ヶ月）の遵守状況については、78%（136品目中106品目）であった。

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度		平成18年度	
					うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**
承認件数	404	368	501件	281件	257件	136件	129件
審査期間（中央値）	－	－	(2.8月) ［97%］＊	(2.5月) ［89%］＊	(2.3月) ［94%］＊	(2.5月) ［78%］＊	(2.4月) ［82%］＊
総審査期（中央値）	－	－	(4.0月)	(4.9月)	(4.7月)	(7.1月)	(6.9月)

*）［　］内の%は、行政側のタイムクロック達成率（６ヶ月以内に審査を終了した件数の割合）。

**）平成17年度、平成18年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

***）承認件数については、平成14年４月１日以降に申請された品目が対象

【体外診断用医薬品の審査状況】

	件数*	承認済	取下げ	審査中
平成16年３月31日以前申請のもの	327	214 （ 7）	72 （10）	41 ［△17］
平成16年度	615	589 （ 33）	13 （ 2）	13 ［△35］
平成17年度	69	51 （ 31）	4 （ 1）	14 ［△32］
平成18年度	180	65 （ 65）	1 （ 1）	114 ［ 114］
計	1,191 （180）	919 （136）	90 （14）	182 ［ 30］

注１：( )の数値は、平成18年度に処理した件数（内数）

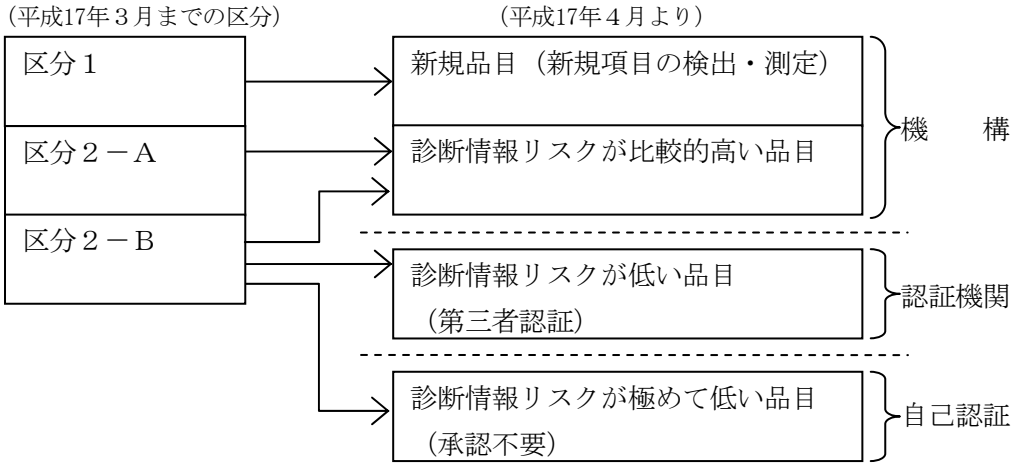
注２：[ ]の数値は、平成17年度からの増減

注３：同一性調査が導入された平成６年度以降の申請で整理（現行の承認申請管理システムに保存されている数値を活用）

② 申請区分の変更と新区分による申請件数

平成17年４月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を診断情報のリスクの高低に基づく区分に変更している。なお、診断情報リスクが極めて低い体外診断用医薬品については、厚生労働大臣承認から自己認証制度に移行している。また、診断情報リスクが低リスクの体外診断用医薬品であって認証基準を策定したものについては、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。

平成18年度の申請品目数は、180件であった。



３．信頼性調査業務

(1) 再審査資料適合性調査事業

新医薬品の再審査資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施している。

平成18年度の調査終了件数は、123品目であった。

	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
再審査資料適合性調査	123	132	85	34	96	123

(2) 再評価資料適合性調査事業

医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施。

平成18年度の医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）終了件数は、145品目であった。

	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
再評価資料適合性調査	258	234	264	76	206	145

４．その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

新医薬品にあたる新有効成分等の治験計画届及び新医療機器にあたる治験計画届について、被験者の安全性確保の観点から、調査等を実施している。なお、新医療機器の調査については、平成17年４月より実施している。

① 平成18年度の薬物の初回治験計画届出件数は112件、調査終了件数は104件、取下げ件数は９件であった。

② 平成18年度の薬物の治験計画届出（初回治験計画届出以外の届出）のうち、ｎ 回治験計画届は387件、変更届は3,200件、終了届は429件、中止届は32件、開発中止届は40件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
初回治験計画届	65	64	76	112	112
ｎ回治験計画	357	318	330	422	387
変更届	2,114	2,129	2,575	2,697	3,200
終了届	416	377	348	365	429
中止届	28	32	38	31	32
開発中止届	68	38	58	41	40
計	3,048	2,958	3,425	3,668	4,200

③ 平成18年度の医療機器の初回治験計画届出件数は19件、調査終了件数は14件。取下げ件数は５件であった。

④ 平成18年度の医療機器の治験計画届出のうち、ｎ 回治験計画届は７件、変更届は116件、終了届は29件、中止届は３件であった。

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

報告された薬物又は機械器具等の副作用等の情報について内容の確認を行い、必要な場合には、厚生労働省を通じて、治験の中止等の指示の検討を治験依頼者等に対し依頼することができる。

平成18年度の薬物の治験副作用等報告数は38,706件であり、このうち国内起源の報告数は、288件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成 17 年度	平成18年度
治験中の副作用等報告数	22,883	33,214	37,100	38,853	38,706
（国内）	263	292	235	276	288
（国外）	22,620	32,922	36,865	38,577	38,418

注１：報告数とは、症例報告、研究報告、措置報告等の１報目の合計である。

注２：平成15年10月27日より電子的報告が開始され、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の１報目は新規扱いとして受け付けている。また、共同開発は、この日以前は関係社で11報告であったが、この日以降は各社１報告としている。

平成18年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、124件である。

(3) 細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務

臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施している。また、遺伝子組換え微生物の使用に関し、カルタヘナ法第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認を行っているか否かについて事前審査を実施している。

【事前審査の申請数及び終了数】

	平成13年度		平成14年度		平成15年度		平成16年度		平成17年度		平成 18 年度	
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数
細胞・組織	1	3	2	0	1	3(2)	1	0	0	1	1	0
遺伝子治療	1	0	1	0	2	3(2)	1	1(1)	0	0	0	0
カルタヘナ第一種使用等	－	－	－	－	－	－	0	0	0	0	0	0
カルタヘナ第二種使用等	－	－	－	－	－	－	109	57	8	22	8	12

注１：（　）は、そのうちの取下げ数。

注２：カルタヘナ法とは、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」の略称。なお、「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。

(4) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業

原薬等の製造業者が登録申請した原薬等の製造情報等については、「原薬等登録簿」に登録している（平成17年４月から開始）。

平成18年度の登録申請件数は1,443件であり、登録件数は1,207件であった。

原薬等登録原簿（マスターファイル）登録の登録申請件数及び登録件数は、以下のとおりであった。

	平成17年度	平成18年度
登録申請件数	2,043件	1,443件
登録件数	1,766件	1,207件

５．医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成10年度～平成18年度）（表）

（単位：件）

区分		年度	申請品目数									承認品目数								
			平成10年度	平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成10年度	平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
医薬品等	新医薬品	新規	85	155	129	135	119	99	92	95	120	142	181	122	166	98	84	57	85	102
		一変	83	142	183	256	108	200	272	133	247	105	92	142	207	148	140	209	195	136
		計	168	297	312	391	227	299	364	228	367	247	273	264	373	246	224	266	280	238
	医療用医薬品	新規	436	472	492	817	554	483	1,057	1,064	1,756	482	434	448	694	492	506	727	1,094	1,415
		一変	636	1,531	2,917	2,373	1,282	2,583	1,935	765	875	707	1,093	2,051	2,465	1,339	1,737	2,749	825	737
		計	1,072	2,003	3,409	3,190	1,836	3,066	2,992	1,829	2,631	1,189	1,527	2,499	3,159	1,831	2,243	3,476	1,919	2,152
	一般用医薬品	新規	770	926	1,124	901	950	1,075	1,365	925	1,050	769	801	838	990	970	803	817	1,034	786
		一変	288	300	3,327	2,906	429	1,850	590	206	186	304	333	487	3,875	1,986	1,131	964	536	244
		計	1,058	1,226	4,451	3,807	1,379	2,925	1,955	1,131	1,236	1,073	1,134	1,325	4,865	2,956	1,934	1,781	1,570	1,030
	体外診断用医薬品	新規	444	420	418	427	248	228	367	29	70	497	370	347	612	239	173	283	163	69
		一変	304	237	250	236	204	202	248	40	110	301	221	263	261	165	195	219	118	67
		計	748	657	668	663	452	430	615	69	180	798	591	610	873	404	368	502	281	136
	医薬部外品	新規	2,333	2,909	2,721	2,747	2,532	2,396	2,511	1,869	2,089	1,991	2,595	2,969	2,352	2,594	2,342	2,372	2,205	1,831
		一変	292	342	2,293	1,736	513	689	557	417	414	299	253	389	2,908	1,011	650	600	406	456
		計	2,625	3,251	5,014	4,483	3,045	3,085	3,068	2,286	2,503	2,290	2,848	3,358	5,260	3,605	2,992	2,972	2,611	2,287
	化粧品	新規	605	510	277	0	0	0	0	0	0	590	434	521	0	0	0	0	0	0
		一変	263	235	141	0	0	0	0	0	0	190	244	243	0	0	0	0	0	0
		計	868	745	418	0	0	0	0	0	0	780	678	764	0	0	0	0	0	0
	医薬品等合計	新規	4,673	5,392	5,161	5,027	4,403	4,281	5,392	3,982	5,085	4,471	4,815	5,245	4,814	4,393	3,908	4,256	4,581	4,203
		一変	1,866	2,787	9,111	7,507	2,536	5,524	3,602	1,561	1,832	1,906	2,236	3,575	9,716	4,649	3,853	4,741	2,080	1,640
		計	6,539	8,179	14,272	12,534	6,939	9,805	8,994	5,543	6,917	6,377	7,051	8,820	14,530	9,042	7,761	8,997	6,661	5,843

＊平成18年度の受付件数、申請区分は平成19年５月８日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

＊＊申請件数については申請日を基にしている。

６．医療機器申請品目数及び承認品目数（平成10年度～平成18年度）（表）

（単位：品目数）

区分 ＼ 年度		申請品目数									承認品目数								
		平成10年度	平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成10年度	平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
新医療機器（臨床試験あり）	新規	32	62	39	38	39	28	49	6	22	36	23	19	19	3	10	6	7	18
	一変	35	24	25	11	8	4	7	3	5	19	25	12	19	0	3	2	4	5
	計	67	86	64	49	47	32	56	9	27	55	48	31	38	3	13	8	11	23
医療機器（臨床試験あり）	新規	－	－	－	－	－	－	－	13	19	－	－	－	－	－	－	－	0	5
	一変	－	－	－	－	－	－	－	1	1	－	－	－	－	－	－	－	0	0
	計	－	－	－	－	－	－	－	14	20	－	－	－	－	－	－	－	0	5
医療機器（承認基準なし、臨床試験なし）	新規	－	－	－	－	－	－	－	113	289	－	－	－	－	－	－	－	11	91
	一変	－	－	－	－	－	－	－	100	281	－	－	－	－	－	－	－	5	98
	計	－	－	－	－	－	－	－	213	570	－	－	－	－	－	－	－	16	189
医療機器（承認基準あり、臨床試験なし）	新規	－	－	－	－	－	－	－	28	803	－	－	－	－	－	－	－	2	428
	一変	－	－	－	－	－	－	－	33	38	－	－	－	－	－	－	－	1	16
	計	－	－	－	－	－	－	－	61	841	－	－	－	－	－	－	－	3	444
管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床試験なし）	新規	－	－	－	－	－	－	－	42	242	－	－	－	－	－	－	－	0	88
	一変	－	－	－	－	－	－	－	30	111	－	－	－	－	－	－	－	1	58
	計	－	－	－	－	－	－	－	72	353	－	－	－	－	－	－	－	1	146
改良医療機器	新規	－	－	96	202	179	154	248	―	―	－	－	127	106	60	56	75	137	94
	一変	－	－	72	56	44	44	73	―	―	－	－	68	44	24	30	33	47	30
	計	－	－	168	258	223	198	321	―	―	－	－	195	150	84	86	108	184	124
改良医療機器（ヒト動物等）	新規	－	－	0	0	73	2	0	―	―	－	－	0	0	25	43	0	0	0
	一変	－	－	32	204	252	29	4	―	―	－	－	0	30	3	178	46	79	12
	計	－	－	32	204	325	31	4	―	―	－	－	0	30	28	221	46	79	12
後発医療機器	新規	1,734	1,794	1,392	1,345	1,350	1,475	2,128	―	―	1,485	1,473	1,240	1,266	1,042	1,305	1,426	747	229
	一変	1,492	1,709	1,254	1,518	1,599	1,851	2,211	―	―	1,539	1,379	1,325	1,396	1,400	1,681	1,721	786	170
	計	3,226	3,503	2,646	2,863	2,949	3,326	4,339	―	―	3,024	2,852	2,565	2,662	2,442	2,986	3,147	1,533	399
医療機器等合計	新規	1,766	1,856	1,527	1,585	1,641	1,659	2,425	202	1,375	1,521	1,496	1,386	1,391	1,130	1,414	1,507	904	953
	一変	1,527	1,733	1,383	1,789	1,903	1,928	2,295	167	436	1,558	1,404	1,405	1,489	1,427	1,892	1,802	923	389
	計	3,293	3,589	2,910	3,374	3,544	3,587	4,720	369	1,811	3,079	2,900	2,791	2,880	2,557	3,306	3,309	1,827	1,342

＊平成18年度の受付件数、申請区分は平成19年５月８日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

＊＊申請件数については申請日を基にしている。

7. 治験相談の実績等

(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)

（単位：件）

年　度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
治験相談終了件数	241	246	223	269	162	215	327
手続相談	—	—	—	—	1	2	17
第Ⅰ相試験開始前相談	78	64	81	81	25	42	73
前期第Ⅱ相試験開始前相談	—	—	—	22	3	2	5
後期第Ⅱ相試験開始前相談					49	47	67
第Ⅱ相試験終了後相談	70	50	42	42	21	33	67
申請前相談	37	46	34	33	25	41	42
再評価・再審査臨床試験計画相談	–	2	1	–	–	2	3
再評価・再審査臨床試験終了時相談	–	–	–	–	–	–	–
品質相談	–	1	2	4	2	5	8
安全性相談	2	2	–	6	5	5	6
追加相談	54	81	63	81	31	31	35
生物学的同等性試験等相談	—	—	—	—	–	3	4
信頼性基準適合性相談	—	—	—	—	–	2	–

注：件数は収納件数であり、平成18年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。また、取下げ件数を含む。

(2) 医薬機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談終了件数(表)

（単位：件）

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
収納件数	3	25	45
医療機器	2	23	43
体外診断用医薬品	1	2	2

注：件数は収納件数であり、平成18年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。また、取下げ件数を含む。

(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)

（単位：件）

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
相談件数	504	609	781
後発医療用医薬品	190	282	369
一般用医薬品	131	113	174
医薬部外品	173	198	223
殺虫・殺鼠	10	16	15

(4) 医薬機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)

（単位：件）

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
相談件数	239	232	177
医療機器	218	205	173
体外診断用医薬品	21	27	4

(5) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

（単位：件）

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
対応件数	306	542	564

注：件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(6) 医薬機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)　（単位：件）

		平成16年度	平成17年度	平成18年度
対応件数		358	392	439
	医療機器	324	333	387
	体外診断用医薬品	33	59	52
	その他	1	0	0

注1：件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

注2：その他とは、医療機器又は体外診断用医薬品に分類されないもの。

(7) 治験計画届調査(表)　（単位：件）

区分＼年度	届出件数							調査終了件数						
	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
薬物	76	69	65	64	76	112	112	76	62	61	70	67	109	104
機器	—	—	—	—	—	20	19	—	—	—	—	—	10	14

(8) 輸出証明確認調査(表)　（単位：件）

区分＼年度	申請件数（品目数）							終了件数（品目数）						
	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
輸出証明確認調査	3,854	2,678	4,197	7,706	10,952	12,245	11,275	3,965	2,639	3,397	7,808	10,286	11,320	12,422

(9) 承認審査資料適合性書面調査(表)　（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）							調査終了件数（品目）						
	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
新薬その1（オーファン以外）	88	95	83	117	66	60	67	99	61	93	70	60	53	64
新薬その1（オーファン）	8	6	10	19	14	6	20	9	6	10	20	7	10	18
新薬その2（同一性調査対象）	32	34	13	24	10	13	12	23	34	12	14	7	7	13
新薬その2（同一性調査対象外、オーファン）	0	2	0	4	2	0	2	0	0	0	0	2	0	1
新薬その2（一変）（同一性調査対象）	18	14	19	38	79	65	125	16	17	16	11	63	40	120
新薬その2（一変）（同一性調査対象外、オーファン）	19	22	17	34	31	12	35	19	14	17	29	14	25	35
医療用医薬品（一変）（同一性調査対象外）	36	35	42	41	–	–	–	43	19	41	29	8	–	–
医療機器適合性調査	–	–	–	–	–	326	850	–	–	–	–	–	1	175
合計	201	208	184	277	202	482	1111	209	151	189	173	161	136	426

(10) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)　（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）							調査終了件数（品目）						
	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
再審査適合性調査	163	133	78	94	118	116	141	220	123	132	85	34	96	123
GPSP実地調査	163	107	65	75	101	96	129	220	116	102	66	27	82	103
合計	326	240	143	169	219	212	270	440	239	234	151	61	178	226

注1：16年度以降の終了件数は、評価後の通知件数である。

注2：17年度以降の調査終了件数については、すべてGPMSP調査として実施。

(11) 後発医療用医薬品適合性調査(表)　（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数							調査終了件数						
	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
新規	389	437	477	401	553	434	681	401	388	454	402	516	483	410
一変	683	784	881	835	646	350	426	624	741	774	1,023	574	458	218
合計	1,072	1,221	1,358	1,236	1,199	784	1,107	1,025	1,129	1,228	1,425	1,090	941	628

(12) 再評価資料適合性調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）							調査終了件数（品目）						
	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
医薬品再評価信頼性調査	2	−	35	2	0	0	0	2	−	0	24	0	0	0
医療用内服薬再評価信頼性調査	138	259	320	216	76	206	195	138	258	234	240	76	206	145

(13) GLP調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）							調査終了件数（品目）						
	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
医薬品	18	37	39	13	30	38	23	23	24	40	24	20	37	23
医療機器	−	−	−	−	−	10	5	−	−	−	−	−	2	8
合　　計	18	37	39	13	30	48	28	23	24	40	24	20	39	31

注1：医療機器については、平成17年度以降の申請分

(14)GCP調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）							調査終了件数（品目）						
	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
新医薬品	128	127	103	135	116	133	164	112	103	101	132	68	120	137
後発医療用医薬品	15	17	18	10	5	13	10	15	17	17	11	5	11	12
医療機器	−	−	−	−	−	2	2	−	−	−	−	−	0	0
合　　計	143	144	121	145	121	148	176	127	120	118	143	73	131	149

注1：16年度以降の調査終了件数は、評価後の通知件数である。

注2：医療機器については、平成17年度以降の申請分

8. 平成18年度承認品目一覧（新医薬品）（表）

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第1	H18.4.20	1 フエロン （東レ㈱）	一変	インターフェロンベータ	C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（HCVセログループ1の血中HCV－RNA量が高い場合を除く）の効能・効果及び用法･用量を追加する新効能・新用量医薬品。 **《優先審査品目》**
第1	H18.6.15	2 タケプロンカプセル15 タケプロンOD錠15 （武田薬品工業㈱）	一変 一変	ランソプラゾール	非びらん性胃食道逆流症の効能・効果及び用法・用量を追加する新効能・新用量医薬品。
第1	H18.6.15	3 イムラン錠 （ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱）	一変	アザチオプリン	ステロイド依存性のクローン病の緩解導入及び緩解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の緩解維持の効能・効果並びに用法・用量を追加する新効能・新用量医薬品。 **《適応外通知》**
第1	H18.10.20	4 アウドラザイム点滴静注液2.9mg （ジェンザイム･ジャパン㈱））	承認	ラロニダーゼ（遺伝子組換え）	ムコ多糖症Ⅰ型を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
第1	H18.10.20	5 タケプロン静注用３０ｍｇ （武田薬品工業㈱））	承認	ランソプラゾール	経口投与不可能な出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変を効能・効果とする新投与経路医薬品。
第1	H18.12.20	6 ボンアルファハイ軟膏20μg/g （帝人ファーマ㈱）	一変	タカルシトール	効能・効果から難治性の縛りをはずし、尋常性乾癬全般を効能・効果とする新効能医薬品。
第1	H19.1.26	7 コペガス錠200mg （中外製薬㈱） ペガシス皮下注90μg ペガシス皮下注180μg （中外製薬㈱）	承認 一変 一変	リバビリン ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）	下記の効能・効果に対するコペガスの新規承認申請及びペガシスの効能・効果、用法・用量を追加する新効能・新用量医薬品。 ① リバビリン ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）との併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 1. セログループ1（ジェノタイプⅠ（1a）又はⅡ（1b））でHCV-RNA量が高値の患者 2. インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者 ②PEG-IFNα-2a 2. リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 (1) セログループ1（ジェノタイプⅠ（1a）又はⅡ（1b））でHCV-RNA量が高値の患者 (2) インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者 （追加分のみ記載） **《優先審査品目》**
第1	H19.1.26	8 サーティカン錠0.25mg サーティカン錠0.5mg サーティカン錠0.75mg （ノバルティス ファーマ㈱）	承認 承認 承認	エベロリムス	心移植における拒絶反応の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 **《優先審査品目》**
第1	H19.3.2	9 ウルソ錠50mg ウルソ錠100mg （三菱ウェルファーマ㈱）	一変 一変	ウルソデオキシコール酸	C型慢性肝疾患における肝機能の改善の効能及び用法・用量を追加する新効能・新用量医薬品。
第2	H18.4.20	10 ニューロタン錠25 ニューロタン錠50 （萬有製薬㈱）	一変 一変	ロサルタンカリウム	高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症の効能・効果の追加。
第2	H18.7.26	11 塩酸モザバプタン フィズリン錠30mg （大塚製薬㈱）	承認 承認	塩酸モザバプタン	異所性抗利尿ホルモン産生腫瘍による抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能及び効果とする新有効成分含有医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**

分野	承認日	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	成分名 (下線:新有効成分)	備　考
第2	H18.7.26	12 ポリドカスクレロール0.5%注2mL ポリドカスクレロール1%注2mL ポリドカスクレロール3%注2mL （堺化学工業㈱）	承　認 承　認 承　認	ポリドカノール	一次性下肢静脈瘤（伏在静脈瘤の本幹を除く。）の硬化退縮を効能・効果とする新投与経路医薬品。
第2	H18.10.20	13 塩酸ロピニロール レキップ錠0.25mg レキップ錠1mg レキップ錠2mg （ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)）	承　認 承　認 承　認 承　認	塩酸ロピニロール	パーキンソン病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第2	H18.10.20	14 プレミネント錠 （萬有製薬(株)）	承　認	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤。
第2	H18.10.20	15 注射用オノアクト50 （小野薬品工業(株)）	一　変	塩酸ランジオロール	手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈(心房細動、心房粗動、洞性頻脈)に対する緊急処置の効能・効果の追加。
第2	H19.1.26	16 アンカロン注150 （ｻﾉﾌｨ・ｱﾍﾞﾝﾃｨｽ(株)）	承　認	塩酸アミオダロン	生命に危険のある不整脈（心室細動、血行動態不安定な心室頻拍）で難治性かつ緊急を要する場合を効能・効果とする新投与経路医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
第2	H19.1.26	17 コムタン錠 （ノバルティス・ファーマ㈱）	承　認	エンタカポン	レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドとの併用によるパーキンソン病における病状の日内変動（wearing-off現象）の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3	H18.4.20	18 塩酸セルトラリンファイザー ジェイゾロフト錠25mg ジェイゾロフト錠50mg （ファイザー㈱）	承　認 承　認 承　認	塩酸セルトラリン	うつ病・うつ状態、パニック障害を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第3	H18.6.15	19 ネオーラル内用液 ネオーラル10mgカプセル ネオーラル25mgカプセル ネオーラル50mgカプセル （ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ　ﾌｧｰﾏ(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変	シクロスポリン	全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）の効能・効果の追加。 **《適応外通知》**
第3	H18.7.26	20 ガバペンチンファイザー ガバペン錠200mg ガバペン錠300mg ガバペン錠400mg （ファイザー㈱）	承　認 承　認 承　認 承　認	ガバペンチン	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法を効能及び効果とする新有効成分含有医薬品。
第3	H18.7.26	21 アボネックス筋注用シリンジ30μg （ｼﾞｪﾝｻﾞｲﾑ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)）	承　認	インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え）	多発性硬化症の再発予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
第3	H18.10.20	22 アルチバ静注用2mg アルチバ静注用5mg （ヤンセンファーマ㈱）	承　認 承　認	レミフェンタニル塩酸塩	全身麻酔の導入及び維持における鎮痛を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 **《迅速審査品目》**
第3	H18.10.20	23 オキノーム散0.5% （塩野義製薬(株)）	承　認	オキシコドン塩酸塩水和物	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛を効能・効果とする新剤型医薬品。
第3	H19.1.26	24 ギャバロン髄注0.005% ギャバロン髄注0.05% ギャバロン髄注0.2% （第一製薬㈱）	一　変 一　変 一　変	バクロフェン	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺（既存治療で効果不十分な場合に限る）の効能・効果に対する小児用量の追加。 **《希少疾病用医薬品》**
第3	H19.1.26	25 モディオダール モディオダール錠100mg （アルフレッサ　ファーマ㈱）	承　認 承　認	モダフィニル	ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**

分野	承認日	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	成分名 (下線:新有効成分)	備　考
第４	H18.4.20	26 アムビゾーム点滴静注用50㎎ （大日本住友製薬㈱）	承　認	アムホテリシンB	アスペルギルス属、カンジダ属及びクリプトコッカス属による各種感染症（新剤型、新用量医薬品）。
第４	H18.4.20	27 ザイボックス注射液600mg ザイボックス錠600mg （ファイザー㈱）	一　変 一　変	リネゾリド	本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA)の適応菌種の効能・効果の追加。
第４	H18.4.20	28 ファンガード点滴用25mg ファンガード点滴用50mg ファンガード点滴用75mg （アステラス製薬㈱）	承　認 一　変 一　変	ミカファンギンナトリウム	小児用法・用量の追加と２５ｍｇの剤型追加。
第４	H18.7.26	29 ベガモックス点眼液0.5% （日本アルコン㈱）	承　認	塩酸モキシフロキサシン	眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼科周術期の無菌化療法を効能・効果とする新投与経路医薬品。
第４	H18.7.26	30 イトリゾール内用液１％ （ヤンセンファーマ㈱）	承　認	イトラコナゾール	口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症における、剤型と用法・用量の追加 。
第４	H18.7.26	31 バラクルード錠0.5mg （ブリストル製薬㈲）	承　認	エンテカビル水和物	B型肝炎ウイルスの増殖を伴う肝機能の異常が確認されたB型慢性肝炎におけるウイルスマーカー、肝機能及び肝組織像の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 **《優先審査品目》**
第４	H18.8.21	32 ストロメクトール錠3mg （萬有製薬(株)）	一　変	イベルメクチン	疥癬の効能・効果、用法・用量の追加。 **《適応外通知》**
第４	H18.9.13	33 バルトレックス錠500 バルトレックス顆粒50% （ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)）	一　変 一　変	塩酸バラシクロビル	性器ヘルペス再発抑制の効能・効果、用法・用量の追加。 **《適応外通知》**
第４	H18.10.20	34 イトリゾール注1% （ヤンセンファーマ(株)）	承　認	イトラコナゾール	アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコックス属、ブラストミセス属、ヒストプラスマ属による真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎、食道カンジダ症、ブラストミセス症、ヒストプラスマ症及び真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症を効能・効果とする新投与経路医薬品。
第４	H19.1.26	35 パリエット錠10mg （エーザイ㈱） パセトシンカプセル パセトシン細粒 パセトシン錠250 （協和醗酵工業㈱） アモペニキシンカプセル250 （ニプロファーマ㈱） サワシリンカプセル サワシリン細粒 サワシリン錠250 （アステラス製薬㈱） クラリス錠200 （大正製薬㈱） クラリシッド錠200mg （アボットジャパン㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	ラベプラゾールナトリウム アモキシシリン クラリスロマイシン	ラベプラゾールナトリウム、アモキシシリン及びクラリスロマイシンの併用による胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の用法・用量等の追加。
第４	H19.1.26	36 リレンザ （ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)）	一　変	ザナミビル水和物	Ａ型又はＢ型インフルエンザ感染症の予防の効能・効果の追加。 **《迅速審査品目》**

分野	承認日	販　売　名 （会　社　名）	承認・一変別	成分名 (下線:新有効成分)	備　考
第4	H19.1.26	37 ファンガード点滴用50mg ファンガード点滴用75mg ファンガード点滴用25mg （アステラス製薬(株)）	一　変 一　変 一　変	ミカファンギンナトリウム	造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジタ症の予防を効能・効果とする新効能・新用量医薬品。
第4	H19.1.31	38 オメプラール錠10 オメプラール錠20 （アストラゼネカ㈱） オメプラゾン錠10mg オメプラゾン錠20mg （三菱ウェルファーマ(株)） パセトシンカプセル パセトシン錠250 （協和醗酵工業(株)） サワシリンカプセル サワシリン錠250 （アステラス製薬(株)） アモキシシリンカプセル「トーワ」 （東和薬品(株)） クラリス錠200 （大正製薬(株)） クラリシッド錠200mg （アボット　ジャパン(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	オメプラゾール アモキシシリン クラリスロマイシ	アモキシシリン、クラリスロマイシン及びオメプラゾールの併用による胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に係る用法・用量の変更。
第5	H18.4.20	39 ベシケア末 ベシケア錠2.5mg ベシケア錠5mg （アステラス製薬㈱）	承　認 承　認 承　認	コハク酸ソリフェナシン	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第5	H18.4.20	40 デトルシトールカプセル2mg デトルシトールカプセル4mg （ファイザー㈱）	承　認 承　認	酒石酸トルテロジン	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第5	H18.4.20	41 酢酸ｾﾄﾛﾚﾘｸｽ注射用0.25mg「ｼｵﾉｷﾞ」 酢酸ｾﾄﾛﾚﾘｸｽ注射用3mg「ｼｵﾉｷﾞ」 （塩野義製薬㈱） セトロタイド注射用0.25mg セトロタイド注射用3mg （日本化薬㈱）	承　認 承　認 承　認 承　認	酢酸セトロレリクス	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第5	H18.10.20	42 ル・エストロジェル0.06% （(株) 資生堂）	承　認	エストラジオール	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）を効能・効果とする新剤型医薬品。
第5	H19.1.26	43 ミレーナ52mg （日本シェーリング㈱）	承　認	レボノルゲストレル	避妊を効能・効果とする新投与経路医薬品。（子宮内避妊システム）
第5	H19.1.26	44 フォリスチム注50 フォリスチム注75 （日本オルガノン㈱）	承　認 一　変	フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）	視床下部－下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発を効能・効果とする新効能、新用量医薬品。
第5	H19.3.2	45 カーボスター透析剤・L カーボスター透析剤・M カーボスター透析剤・P （味の素㈱）	承　認 承　認 承　認	（医療用配合剤のため該当しない）	類似処方医療用配合剤（透析液）。
第6の1	H18.7.26	46 パルミコート吸入液0.25mg パルミコート吸入液0.5mg （アストラゼネカ㈱）	承　認 承　認	ブデソニド	気管支喘息の効能・効果に関する6ヶ月から5歳未満の乳幼児における新用量及び新剤型医薬品。 《迅速審査品目》
第6の1	H18.7.26	47 パタノール点眼液0.1% （日本アルコン㈱）	承　認	塩酸オロパタジン	アレルギー性結膜炎を効能及び効果とする新投与経路医薬品。

分野	承認日	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	成分名 (下線:新有効成分)	備　考
第6の1	H18.10.20	48 アレグラ錠60mg アレグラ錠30mg （サノフィ・アベンティス(株)）	一　変 承　認	塩酸フェキソフェナジン	小児への用法・用量の追加及びそれに伴う剤型追加。
第6の1	H19.1.26	49 セレコキシブ （ファイザー㈱） セレコッコス錠100mg セレコッコス錠200mg （アステラス製薬㈱）	承　認 承　認 承　認	セレコキシブ	関節リウマチ、変形性関節症の消炎・鎮痛を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第6の1	H19.1.26	50 レミケード点滴静注用100 （田辺製薬㈱）	一　変	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）の効能追加。 **《希少疾病用医薬品》**
第6の2	H18.4.20	51 ヒューマトロープC6mg ヒューマトロープC12mg （日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ㈱）	一　変 一　変	ソマトロピン（遺伝子組換え）	成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の効能・効果及び用法･用量の追加。
第6の2	H18.7.26	52 フォサマック錠35mg （萬有製薬㈱） ボナロン錠35mg （帝人ファーマ(株)）	承　認 承　認	アレンドロン酸ナトリウム水和物	骨粗鬆症の効能・効果に関する1回／1週投与の用法・用量の追加及び剤型の追加。
第6の2	H18.7.26	53 ジェノトロピン5.3mg ｼﾞｪﾉﾄﾛﾋﾟﾝﾐﾆｸｲｯｸ皮下注用 0.4mg ｼﾞｪﾉﾄﾛﾋﾟﾝﾐﾆｸｲｯｸ皮下注用0.6mg ｼﾞｪﾉﾄﾛﾋﾟﾝﾐﾆｸｲｯｸ皮下注用0.8mg ｼﾞｪﾉﾄﾛﾋﾟﾝﾐﾆｸｲｯｸ皮下注用1.0mg ｼﾞｪﾉﾄﾛﾋﾟﾝﾐﾆｸｲｯｸ皮下注用1.2mg ｼﾞｪﾉﾄﾛﾋﾟﾝﾐﾆｸｲｯｸ皮下注用1.4mg ｼﾞｪﾉﾄﾛﾋﾟﾝﾐﾆｸｲｯｸ皮下注用1.6mg ｼﾞｪﾉﾄﾛﾋﾟﾝﾐﾆｸｲｯｸ皮下注用1.8mg ｼﾞｪﾉﾄﾛﾋﾟﾝﾐﾆｸｲｯｸ皮下注用2.0mg ジェノトロピン注射用12mg （ファイザー㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	ソマトロピン（遺伝子組換え）	成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の効能及び効果の追加。
第6の2	H19.1.26	54 ソマバート皮下注用10mg ソマバート皮下注用15mg ソマバート皮下注用20mg （ファイザー(株)）	承　認 承　認 承　認	ペグビソマント（遺伝子組換え）	「先端巨大症（外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）」におけるIGF-I（ソマトメジン-C）の分泌過剰状態及び諸症状の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
第6の2	H19.1.26	55 プログラフカプセル0.5mg プログラフカプセル1mg （アステラス製薬(株)）	一　変 一　変	タクロリムス水和物	ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）を効能・効果とする新効能医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
第6の2	H19.2.6	56 リプレガル点滴静注用3.5mg （大日本住友製薬(株)）	承　認	アガルシダーゼアルファ（遺伝子組換え）	ファブリー病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
体内診	H18.4.20	57 ボースデル内用液10 （明治乳業㈱） マグベリー内用液10 （協和発酵工業㈱）	承　認 承　認	塩化マンガン四水和物	磁気共鳴胆道膵管撮影における消化管陰性造影を効能・効果とする新効能、新用量医薬品。
体内診	H18.10.20	58 ソナゾイド注射用 （第一製薬株式会社）	承　認	ペルフルブタン	超音波検査における肝腫瘤性病変の造影を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
抗悪	H18.4.20	59 ゾメタ注射液4mg （ノバルティスファーマ㈱）	一　変	ゾレドロン酸水和物	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変の効能追加及び用法・用量変更。

分野	承認日	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	成分名 (下線:新有効成分)	備　考
抗悪	H18.6.15	60 ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g (日本イーライリリー㈱)	一　変 一　変	塩酸ゲムシタビン	胆道癌の効能・効果の追加。
抗悪	H18.7.26	61 ブスルフェクス点滴静注用60mg （麒麟麦酒㈱）	承　認	ブスルファン	同種造血幹細胞移植の前治療を効能及び効果とする新投与経路医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
抗悪	H18.7.26	62 テモダールカプセル20mg テモダールカプセル100mg （シェリング・プラウ㈱）	承　認 承　認	テモゾロミド	悪性神経膠腫を効能及び効果とする新有効成分医薬品。 **《優先審査品目》**
抗悪	H18.8.10	63 ティーエスワンカプセル20 ティーエスワンカプセル25 （大鵬薬品工業(株)）	一　変 一　変	テガフール、ギメラシル、オテラシルカリウム配合剤	膵癌の効能・効果の追加。
抗悪	H18.10.20	64 ベルケイド注射用3mg （ヤンセンファーマ(株)）	承　認	ボルテゾミブ	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
抗悪	H18.10.20	65 ブスルフェクス点滴静注用60mg （麒麟麦酒(株)）	一　変	ブスルファン	同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療を効能・効果とした小児への用法・用量の追加。 **《希少疾病用医薬品》**
抗悪	H19.1.4	66 アリムタ注射用500mg (日本イーライリリー㈱) ランダ注 （日本化薬㈱） プリプラチン注 （ﾌﾞﾘｽﾄﾙ製薬有限会社） プラトシン注10 プラトシン注25 プラトシン注50 （ファイザー㈱） シスプラチン注「マルコ」 （マルコ製薬㈱） シスプラメルク注射液0.05% （メルク製薬㈱） シスプラチン注10mg「日医工」 シスプラチン注25mg「日医工」 シスプラチン注50mg「日医工」 （日医工㈱）	承　認 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	ペメトレキセドナトリウム水和物 シスプラチン	悪性胸膜中皮腫の効能・効果に対する新有効成分含有医薬品と新効能・新用量医薬品の併用療法。 **《優先審査品目》** **《迅速審査品目》**
抗悪	H19.1.26	67 フルダラ錠10mg （日本シェーリング㈱）	承　認	リン酸フルダラビン	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫を効能・効果とする新投与経路・新効能医薬品。
抗悪	H19.1.31	68 グリベック錠100mg （ノバルティス ファーマ㈱）	一　変	メシル酸イマチニブ	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の適応を追加する新効能・新用量医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
エイズ	H18.9.1	69 インビラーゼカプセル200mg インビラーゼ錠500mg （中外製薬株式会社）	一　変 承　認	メシル酸サキナビル	HIV感染症を効能・効果とする新用量及び500mg錠の剤型追加。 **《希少疾病用医薬品》**
エイズ	H18.9.1	70 カレトラ錠 （アボットジャパン(株)）	承　認	ロピナビル・リトナビル	HIV感染症を効能・効果とする新用量医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
エイズ	H19.1.4	71 ドキシル注20mg （ヤンセンファーマ株式会社）	承　認	塩酸ドキソルビシン	エイズ関連カポジ肉腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**

分野	承認日	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	成分名 (下線:新有効成分)	備　考
血液	H18.4.20	72 エポジン注アンプル750 エポジン注アンプル1500 エポジン注アンプル3000 エポジン注シリンジ750 エポジン注シリンジ1500 エポジン注シリンジ3000 （中外製薬(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	エポエチン　ベータ(遺伝子組換え)	未熟児貧血の効能追加。
血液	H18.5.22	73 ファイバ （バクスター㈱）	一　変	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	「血液凝固第Ⅷ因子または第Ⅸ因子ｲﾝﾋﾋﾞﾀｰを保有する患者に対し、血漿中の血液凝固活性を補いその出血を抑制する。」の効能及び効果の追加。 **《適応外通知》**
血液	H18.10.20	74 注射用アナクトC2,500単位 （財団法人　化学及血清療法研究所）	一　変	乾燥濃縮人活性化プロテインC	先天性プロテインC欠乏症に起因する電撃性紫斑病の効能・効果、用法・用量の追加。 **《希少疾病用医薬品》**
血液	H18.10.20	75 アドベイト注射用250 アドベイト注射用500 アドベイト注射用1000 （バクスター(株)）	承　認 承　認 承　認	ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制することを効能・効果とする新有効成分含有医薬品（既存品におけるヒト・動物由来成分の使用を取りやめたもの）。
生物	H18.10.20	76 ニューモバックス®NP （萬有製薬(株)）	承　認	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌莢膜血清型ポリサッカライド原薬及び製剤の規格及び試験方法並びに製造方法の変更。
生物	H19.1.26	77 アクトヒブ （ｻﾉﾌｨﾊﾟｽﾂｰﾙ第一ﾜｸﾁﾝ(株)）	承　認	破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖	インフルエンザ菌ｂ型による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。

9. 平成18年度承認品目一覧(新医療機器)(表)

分野	承認日	販売名 (会社名)	承認・一変別	類別 一般的名称	備考
第1	H18.10.25	1 エキシマレーザ角膜手術装置EC-5000 (株式会社ニデック)	承認	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ(眼科用エキシマレーザ手術装置)	レーザ照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の矯正あるいは角膜表面の混濁又は不整の治療を行う眼科用エキシマレーザ手術装置。既承認の使用目的である角膜屈折矯正術(PRK)及び治療的角膜切除術(PTK)に、レーザ角膜内切削形成術(LASIK)を追加するものである。
第1	H18.10.25	2 メニコンライフリー、他16販売名 (株式会社メニコン)	承認	ハードコンタクトレンズ	近視眼、遠視眼および無水晶体眼の視力補正を目的とした、終日装用及び30日間までの連続装用が可能な酸素透過性ハードコンタクトレンズである。
第2	H19.1.23	3 カリソルブ (株式会社ディーパック)	承認	他に分類されない歯科材料(手用切削補助液)	主成分の次亜塩素酸ナトリウムの作用により感染象牙質を軟化させ、う蝕除去を容易にする補助液である。
第3	H18.7.11	4 クックゼニスＡＡＡエンドバスキュラーグラフト (株式会社メディコスヒラタ)	承認	その他の人工血管(エンドバスキュラーグラフト)	腹部大動脈瘤の拡大や破裂を防ぐ目的で、動脈瘤への血液の流入を防ぐために使用するステント付人工血管である。
第3	H18.7.18	5 マイクロドライバーコロナリーステントシステム (日本メドトロニック株式会社)	承認	ステント	新しい合金(MP35N)を採用し、より細い冠動脈に使用することを可能にした冠動脈用ステントである。
第3	H19.1.22	6 エクスクルーダーY字型ステントグラフト (ジャパンゴアテックス株式会社)	承認	その他の人工血管(ステントグラフト)	腹部大動脈瘤の拡大や破裂を防ぐ目的で、動脈瘤への血流の流入を防ぐために使用するステント付人工血管である。
第3	H19.1.23	7 トリプレックス (テルモ株式会社)	承認	合成繊維製人工血管	２層のポリエステル製のメリヤス編み管状体の間に、無孔質層を設けた３層構造を持つことにより、生物由来材料等による目詰めを不要とした人工血管である。
第3	H19.3.15	8 Cypherステント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	冠動脈ステント	ステント内の再狭窄を防ぐ目的でシロリムスがコーティングされた薬物溶出型ステントである。 (再審査期間中の一変)
第3	H19.3.15	9 ＡＳＤ閉鎖セット (日本ライフライン株式会社)	一変	人工心膜用補綴材	細い金属ワイヤーをメッシュ状に形成した機器であり、心房中隔欠損の欠損孔を経皮的に閉鎖するために使用する。 (再審査期間中の一変)
第3	H19.3.30	10 ＴＡＸＵＳエクスプレス２ステント (ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社)	承認	冠動脈ステント	再狭窄を防ぐ目的でパクリタキセルがコーティングされた冠動脈ステントである。
第4	H18.4.3	11 アテインOTWリード (日本メドトロニック株式会社)	一変	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Over the wire(OTW)タイプのリードであり、心臓再同期治療(CRT：Cardiac Resynchronization Therapy。両心室の心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する。)用胸部植込み型パルス発生器であるCRT-D等に使用する。 (再審査期間中の一変)
第4	H18.5.11	12 ハートレーザ (株式会社イマトロンジャパン)	承認	炭酸ガスレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	重篤な虚血性心疾患の心筋に対して心外膜側から炭酸ガスレーザを照射し、心筋に貫通孔を設けることにより、心筋の血行再建を促し、虚血性心疾患を治療することを目的とするレーザ手術用機器とその付属品である。
第4	H18.5.18	13 メドトロニック　InSync　Ⅲ　マーキー (日本メドトロニック株式会社)	承認	その他の除細動器及び関連機器(除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ)	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもので小型化が図られている。
第4	H18.8.31	14 コンタック　リニューアル　４　ＨＥ、他1販売名 (日本ガイダント株式会社)	承認	その他の除細動器及び関連機器(除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ)	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもので小型化が図られている。

分野	承認日	販　売　名 （　会　社　名　）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　　考
第4	H18.8.31	15 コンタック　リニューアル　4、他1販売名 (日本ガイダント株式会社)	承　認	その他の除細動器及び関連機器（除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ）	同上
第4	H18.8.31	16 イージートラック　2　CSリード (日本ガイダント株式会社)	承　認	その他の心臓ペースメーカ（植込み型除細動器・ペースメーカリード）	OTWタイプのリードであり、CRT用胸部植込み型パルス発生器であるCRT-D等に使用する。
第4	H18.8.31	17 イージートラック　2　リード (日本ガイダント株式会社)	承　認	その他の心臓ペースメーカ（植込み型除細動器・ペースメーカリード）	同上
第4	H18.9.6	18 メドトロニック　InSync　Ⅲ (日本メドトロニック株式会社)	承　認	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器で小型化が図られている。
第4	H19.1.26	19 シンクロメッドELポンプ (日本メドトロニック株式会社)	一　変	プログラム式植込み型輸液ポンプ	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺患者を対象に、バクロフェン髄注を髄腔内投与するために使用する薬液注入ポンプである。 （再審査期間中の一変）
第4	H19.2.9	20 アテイン ＯＴＷ バイポーラリード (日本メドトロニック株式会社)	承　認	植込み型除細動器・ペースメーカリード	OTWタイプの双極リードである。CRT用及びCRT-D用の胸部植込み型パルス発生器と組み合わせて使用する。
第5	H18.10.19	21 ムコアップ (生化学工業株式会社)	承　認	その他の内視鏡用非能動処置具（内視鏡用粘膜下注入材）	ヒアルロン酸ナトリウム溶液の粘弾性を利用し、内視鏡的粘膜切除術を施行する際に病変部位の粘膜下層に適量を注入することにより、病変部位の粘膜層と筋層を解離させ、その切除または剥離の操作を向上させることを目的とした内視鏡用粘膜下注入材である。
第6	H18.5.10	22 スーパーフィクソーブＭＸ３０ (タキロン株式会社)	承　認	骨接合用品	30Wt%ハイドロキシアパタイト粒子と70Wt%ポリ-L-乳酸からなる吸収性のスクリューである。
第6	H18.5.10	23 スーパーフィクソーブＭＸ４０ (タキロン株式会社)	承　認	骨接合用品	40Wt%ハイドロキシアパタイト粒子と60Wt%ポリ-L-乳酸からなる吸収性のプレートである。

10. 副作用・不具合の報告件数の推移（表）

(1) 医薬品

（単位：件）

年　　度	企業報告（国内報告分）	企業報告（外国報告分）	医薬関係者からの報告	報告数合計	研究報告
平成７年度	14,288	－	1,859	16,147	689
平成８年度	16,831	－	1,914	18,745	754
平成９年度	17,504	－	3,730	21,234	806
平成10年度	18,466	－	4,882	23,348	861
平成11年度	20,031	－	5,502	25,533	759
平成12年度	22,326	－	5,297	27,623	1,009
平成13年度	22,451	－	4,094	26,545	1,124
平成14年度	24,221	－	4,195	28,416	1,228
平成15年度	28,004	－	5,399	33,403	1,276
平成16年度	25,448	54,423	4,594	84,465	1,311
平成17年度	24,751	65,316	3,992	94,059	971
平成18年度	26,560	77,346	3,669	107,575	818

注１）　平成15年10月27日からの電子報告の実施によるシステム変更に伴い，これまで重複して報告件数に含まれていた追加報告は報告件数に含まない。また，これまで報告件数に含まれていた取り下げられた報告は報告件数に含まない。

注２）　平成15年度までは，企業報告（外国報告分）は集計されていなかった。

(2) 医療機器

（単位：件）

年　　度	企業報告	企業報告（外国報告分）	医薬関係者からの報告	報告数合計	研究報告
平成８年度	119	－	2	121	13
平成９年度	240	－	56	296	17
平成10年度	445	－	76	521	10
平成11年度	555	－	88	643	13
平成12年度	2,749	－	173	2,922	18
平成13年度	8,608	－	166	8,774	21
平成14年度	5,026	－	226	5,252	54
平成15年度	5,013	－	370	5,383	38
平成16年度	11,515	4,210	622	16,347	157
平成17年度	6,222	5,012	445	12,152	37
平成18年度	9,310	2,880	424	12,614	36

注１）　平成15年度までの企業報告については、外国報告分を含む。

11. 厚生労働省が平成18年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂　平成18年度　指示分（表）

○厚生労働省が平成18年度に実施した安全対策上の措置

	医　薬　品	医療機器
使用上の注意の改訂指示	133	1
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	26	3

＊　平成18年度においては、医療機器に関する自主点検通知は発出されていない。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂　平成18年度　指示分

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成18年4月28日	1. アジスロマイシン水和物 2. 塩酸クレンブテロール ツロブテロール 塩酸ツロブテロール 塩酸プロカテロール（経口剤） フマル酸ホルモテロール 塩酸マブテロール 3. ミコフェノール酸モフェチル 4. 塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム
平成18年6月2日	1. 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール 2. 塩酸ヒドロキシジン パモ酸ヒドロキシジン 3. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン 4. アトルバスタチンカルシウム水和物 5. 塩酸プロメタジン ヒベンズ酸プロメタジン メチレンジサリチル酸プロメタジン 6. 牛車腎気丸 7. 塩酸パロキセチン水和物 8. ラタノプロスト 9. バルサルタン 10. 一般用医薬品 牛車腎気丸 11. 生きたカルメット・ゲラン菌（ＢＣＧ）・日本株
平成18年7月7日	1. ピコスルファートナトリウム（大腸検査前処置の効能を有する製剤） 2. 塩酸ゲムシタビン 3. 沈降破傷風トキソイド 4. 臭化パンクロニウム 5. 臭化ベクロニウム 6. 臭化ブチルスコポラミン（経口剤、坐剤） 7. 臭化ブチルスコポラミン（注射剤）

年　月　日	医　　薬　　品　　名
	8. アラセプリル 塩酸イミダプリル マレイン酸エナラプリル カプトプリル 塩酸キナプリル シラザプリル 塩酸テモカプリル 塩酸デラプリル トランドラプリル 塩酸ベナゼプリル ペリンドプリルエルブミン リシノプリル 9. ピコスルファートナトリウム （大腸検査前処置の効能を有しない製剤） 10. タカルシトール（２μｇ／ｇ） 11. タカルシトール（２０μｇ／ｇ） 12. イソニアジド 13. イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム 14. ラミブジン（１００ｍｇ） 15. 乾燥人フィブリノゲン 16. 一般用医薬品 アスピリンを含有する製剤 アスピリンアルミニウムを含有する製剤 17. 一般用医薬品 アスピリンを含有し、アセトアミノフェンを含有しない製剤 アスピリンアルミニウムを含有し、 アセトアミノフェンを含有しない製剤
平成18年8月11日	1. 塩酸アミオダロン 2. シロドシン 3. メシル酸カモスタット 4. テリスロマイシン 5. イトラコナゾール 6. ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成18年9月22日	1.　塩酸アマンタジン 2.　セフトリアキソンナトリウム 3.　スリンダク 4.　塩酸ピルジカイニド（経口剤） 5.　塩酸ピルジカイニド（注射剤） 6.　塩酸ベプリジル 7.　カルベジロール 8.　マレイン酸トリメブチン 9.　一般用医薬品 　マレイン酸トリメブチンを含有する製剤 10. 硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸 11. 塩酸モキシフロキサシン 12. 乾燥弱毒生水痘ワクチン 13. 一般用医薬品 　イブプロフェンを含有する製剤 14. 一般用医薬品 　臭化ブチルスコポラミンを含有する製剤
平成18年10月27日	1.　タクロリムス水和物（カプセル剤 0.5mg・1mg） 2.　ゲフィチニブ 3.　ジクロフェナクナトリウム（経口剤、坐剤、注腸軟膏剤） 4.　マレイン酸フルボキサミン 5.　ウラピジル 6.　アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤） 　リセドロン酸ナトリウム水和物 7.　アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤） 　インカドロン酸二ナトリウム 8.　エチドロン酸二ナトリウム 9.　ゾレドロン酸水和物 　パミドロン酸二ナトリウム 10. タクロリムス水和物（カプセル剤 5mg、顆粒剤、注射剤） 11. ドセタキセル水和物 12. メシル酸イマチニブ

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成18年12月1日	1. トシリズマブ（遺伝子組換え） 2. ダナパロイドナトリウム 3. メシル酸ガベキサート 4. ジノスタチンスチマラマー ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（懸濁用液） 5. ペグインターフェロンアルファ－２ａ（遺伝子組換え）
平成18年12月21日	1. リツキシマブ（遺伝子組換え）
平成19年1月12日	1. 女神散 2. 塩酸セフカペンピボキシル 3. ラベプラゾールナトリウム 4. 一般用医薬品 ネオシーダー 5. 一般用医薬品 女神散
平成19年2月16日	1. ランソプラゾール 2. 潤腸湯 3. 清肺湯 4. ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン 5. 塩酸ドネペジル 6. バクロフェン（経口剤） 7. ポリドカノール（食道静脈瘤硬化剤） 8. 塩酸ファドロゾール水和物 9. レトロゾール 10. リバビリン 11. インターフェロンアルファ－２ｂ（遺伝子組換え） 12. ペグインターフェロンアルファ－２ｂ（遺伝子組換え） 13. 一般用医薬品 潤腸湯 14. 一般用医薬品 清肺湯

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成19年3月20日	1. リン酸オセルタミビル
平成19年3月23日	1. エダラボン 2. 塩酸アミオダロン（経口剤） 3. コハク酸シベンゾリン（経口剤） 4. カルバマゼピン 5. アリピプラゾール 6. 塩酸ソタロール 7. ボセンタン水和物 8. オキシトシン 9. ジノプロスト 10. ナフトピジル 11. エンテルード 12. アナストロゾール エキセメスタン 13. シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン 14. 硫酸インジナビルエタノール付加物

＊詳細は機構情報提供ホームページに掲載

12. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂　平成18年度　指示分及び自主点検通知　平成18年度　指示分（表）

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂指示分（平成18年度）

年　月　日	表題
平成18年8月25日	自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の小児への使用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について

＊詳細は機構情報提供ホームページに掲載

○医療機器に係る「自主点検通知」平成18年度　指示分

平成18年度においては、自主点検の指示は行われていない。

13. 平成18年度　医薬品・医療機器等安全性情報(No.224-234)(表)

年　月　日	No.	目　　次
平成18年5月25日	224	1. 採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いについて 2. 重要な副作用等に関する情報 1 アスピリン（腸溶錠を除く）（川崎病の効能を有する製剤），アスピリン（腸溶錠を除く）（川崎病の効能を有しない製剤），アスピリン・アスコルビン酸，ア スピリン・ダイアルミネート（330mg），アスピリン（腸溶錠），アスピリン・ダイアルミネート（81mg） 2 臭化チキジウム 3 ダルテパリンナトリウム，パルナパリンナトリウム，レビパリンナトリウム，ヘパリンカルシウム，ヘパリンナトリウム（注射剤）（静脈内留置ルート内の血液 凝固の防止の効能を有しない製剤），ヘパリンナトリウム（注射剤）（静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有する製剤） 4 トリアムシノロンアセトニド（注射剤） 5 ヨウ化メチルノルコレステノール（^{131}I） 6 メコバラミン・葉酸・酢酸 d-α-トコフェロール・塩酸フルスルチアミン・塩酸ピリドキシン 3. 使用上の注意の改訂について（その１７５） 1 塩酸ピペリドレート他（７件） 2 植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器（いわゆるスマートキーシステムとの相互作用） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成18年6月22日	225	1. 重要な副作用等に関する情報 1 アジスロマイシン水和物 2. 使用上の注意の改訂について（その１７６） 塩酸クレンブテロール他（２件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成18年7月27日	226	1. 新方式携帯電話端末による植込み型医療機器（心臓ペースメーカ及び除細動器）への影響について 2. 重要な副作用等に関する情報 1 アトルバスタチンカルシウム水和物 2 牛車腎気丸 3. 使用上の注意の改訂について（その１７７） 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール他（８件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧

年　月　日	No.	目　　次
平成18年8月24日	227	1.　重要な副作用等に関する情報 1 塩酸ゲムシタビン 2 沈降破傷風トキソイド 3 ピコスルファートナトリウム（大腸検査前処置の効能を有する製剤） 2.　使用上の注意の改訂について（その１７８） 3.　市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料） 小児気管支喘息の薬物療法における適正使用ガイドライン
平成18年9月28日	228	1.　平成１７年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告等について 2.　使用上の注意の改訂について（その１７９） 塩酸アミオダロン他（５件） 3.　市販直後調査の対象品目一覧
平成18年10月26日	229	1.　医療事故防止等のための医療用医薬品へのバーコード表示の実施について 2.　市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）について） 3.　使用上の注意の改訂について（その１８０） 4.　市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料） インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究について
平成18年11月21日	230	1.　重篤副作用疾患別対応マニュアルについて 2.　重要な副作用等に関する情報 1 塩酸アマンタジン 2 セフトリアキソンナトリウム 3. 使用上の注意の改訂について（その１８１） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成18年12月21日	231	1.　重要な副作用等に関する情報 1 タクロリムス水和物（カプセル剤 0.5mg・1mg） 2 ゲフィチニブ 2.　使用上の注意の改訂について（その１８２） ジクロフェナクナトリウム（経口剤，坐剤，注腸軟膏剤）他（９件） 3.　市販直後調査の対象品目一覧

年　月　日	No.	目　　次
平成19年1月25日	232	1.　重要な副作用等に関する情報 1 トシリズマブ（遺伝子組換え） 2.　使用上の注意の改訂について（その１８３） ダナパロイドナトリウム他（３件） 3.　市販直後調査の対象品目一覧
平成19年2月22日	233	1.　重要な副作用等に関する情報 1 リツキシマブ（遺伝子組換え） 2 塩酸セフカペンピボキシル 3 女神散 2.　使用上の注意の改訂について（その１８４） ラベプラゾールナトリウム他（２件） 3.　市販直後調査の対象品目一覧
平成19年3月22日	234	1.　注射針等カラーコードの統一について 2.　重要な副作用等に関する情報 1　潤腸湯 2　清肺湯 3　ランソプラゾール，ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン 3.　使用上の注意の改訂について（その１８５） 塩酸ドネペジル他（９件） 4.　市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料） インフルエンザ治療に携わる医療関係者の皆様へ （インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い）

＊詳細は機構情報提供ホームページに掲載

14. 安全対策等拠出金収納状況（表）

（各年度末現在）

年　　度	医薬品・医療機器製造販売業者		薬局医薬品製造販売業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金　　額	納付者数	金　　額		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
平成 16 年度	3,076	1,091	10,541	10	1,101	0.11
平成 17 年度	2,982	1,143	9,987	10	1,153	0.11
平成 18 年度	3,180	1,211	8,960	9	1,220	0.11

15. 手数料一覧表（表）（平成17年４月１日施行。なお、平成19年４月１日改定の比較表は、別紙のとおり）

薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

注）　手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。　（単位：円）

区分			手数料額		
			審査	適合性	計
医薬品製造業許可に係る調査					
	新規業許可	実地		148,100	148,100
				16条1項1号イ	
		書面		111,500	111,500
				16条1項1号ロ	
	区分変更・追加	実地		97,400	97,400
				16条1項2号イ	
		書面		55,300	55,300
				16条1項2号ロ	
	業許可更新	実地		97,400	97,400
				16条1項3号イ	
		書面		55,300	55,300
				16条1項3号ロ	
医薬品外国製造業者認定に係る調査					
	新規業認定	実地		133,300 ＋旅費	133,300 ＋旅費
				16条2項1号イ	
		書面		58,100	58,100
				16条2項1号ロ	
	区分変更・追加	実地		64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
				16条2項2号イ	
		書面		39,700	39,700
				16条2項2号ロ	
	業認定更新	実地		64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
				16条2項3号イ	
		書面		39,700	39,700
				16条2項3号ロ	
医薬品審査（新規承認）					
	新医薬品（その１）（オーファン以外）	先の申請品目	9,841,500	6,559,600	16,401,100
			17条１項１号イ（1）	17条2項１号イ	
		規格違い品目	2,464,000	1,639,800	4,103,800
			17条１項１号イ（3）	17条2項１号ハ	
	新医薬品（その１）（オーファン）	先の申請品目	8,251,700	3,286,000	11,537,700
			17条１項１号イ（2）	17条2項１号ロ	
		規格違い品目	2,061,500	818,100	2,879,600
			17条１項１号イ（4）	17条2項１号ニ	
	新医薬品（その２）（オーファン以外）	先の申請品目	4,699,000	2,463,200	7,162,200
			17条１項１号イ（5）	17条2項１号ホ	
		規格違い品目	1,174,300	615,900	1,790,200
			17条１項１号イ（6）	17条2項１号ヘ	
	新医薬品（その２）（オーファン）	先の申請品目	3,876,000	1,232,500	5,108,500
			17条１項１号イ（7）	17条2項１号ト	
		規格違い品目	1,004,100	310,100	1,314,200
			17条１項１号イ（8）	17条2項１号チ	
	後発医療用医薬品（適合性調査あり）		412,100	214,000	626,100
			17条１項１号イ（9）	17条2項１号リ	
	一般用医薬品		110,300		110,300
			17条１項１号イ（10）		
	体外診断用医薬品（承認基準なし）		584,100		584,100
			17条１項１号イ（13）		
	体外診断用医薬品（承認基準あり）	基本	282,900		282,900
			17条１項１号イ（12）		
		シリーズ追加	60,300		60,300
			17条１項１号イ（11）		

区分				手数料額		
				審査	適合性	計
	医薬部外品・化粧品			63,500		63,500
				17条１項１号ロ、ハ		
	販売名変更代替新規申請			35,600		35,600
				17条１項１号ホ		
医薬品審査（承認事項一部変更承認）						
	新医薬品（その１）（オーファン以外）	効能・効果等の変更	先の申請品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700
				17条１項2号イ(1)	17条2項2号イ	
			規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
				17条１項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
		その他		205,100	120,700	325,800
				17条１項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
	新医薬品（その１）（オーファン）	効能・効果等の変更	先の申請品目	3,487,100	1,232,500	4,719,600
				17条１項2号イ (4)	17条2項2号ニ	
			規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
				17条１項2号イ (5)	17条2項2号ホ	
		その他		132,700	109,800	242,500
				17条１項2号イ (6)	17条2項2号ヘ	
	新医薬品（その２）（オーファン以外）	効能・効果等の変更	先の申請品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700
				17条１項2号イ(1)	17条2項2号イ	
			規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
				17条１項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
		その他		205,100	120,700	325,800
				17条１項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
	新医薬品（その２）（オーファン）	効能・効果等の変更	先の申請品目	3,487,100	1,232,500	4,719,600
				17条１項2号イ (4)	17条2項2号ニ	
			規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
				17条１項2号イ (5)	17条2項2号ホ	
		その他		132,700	109,800	242,500
				17条１項2号イ (6)	17条2項2号ヘ	
	後発医療用医薬品(適合性調査あり)	効能・効果等の変更	先の申請品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700
				17条１項2号イ(1)	17条2項2号イ	
			規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
				17条１項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
		その他		205,100	120,700	325,800
				17条１項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
	一般用医薬品			56,400		56,400
				17条１項2号イ (7)		
	体外診断用医薬品（承認基準なし）			295,800		295,800
				17条１項2号イ (10)		
	体外診断用医薬品（承認基準あり）		基本	143,500		143,500
				17条１項2号イ (9)		
			シリーズ追加	31,900		31,900
				17条１項2号イ (8)		
	医薬部外品・化粧品			35,600		35,600
				17条１項2号ロ、ハ		

区分					手数料額		
					審査	適合性	計
医薬品GMP適合性調査							
	承認一変輸出用製造	新医薬品		国内		739,800	739,800
						17条4項1号ロ(1)	
				海外		933,500 ＋旅費	933,500 ＋旅費
						17条4項1号ロ(2)	
		生物由来医薬品・放射性医薬品等		国内		666,100	666,100
						17条4項1号イ(1)	
				海外		844,400 ＋旅費	844,400 ＋旅費
						17条4項1号イ(2)	
		滅菌医薬品・滅菌医薬部外品		国内		201,300	201,300
						17条4項1号ハ(1)	
				海外		229,800 ＋旅費	229,800 ＋旅費
						17条4項1号ハ(2)	
		上記以外の医薬品・医薬部外品		国内		141,200	141,200
						17条4項1号ニ(1)	
				海外		155,400 ＋旅費	155,400 ＋旅費
						17条4項1号ニ(2)	
		包装・表示・保管、外部試験検査等		国内		63,800	63,800
						17条4項2号イ、5項1号イ	
				海外		84,800 ＋旅費	84,800 ＋旅費
						17条4項2号ロ、5項1号ロ	
	品目承認更新輸出用更新	生物由来医薬品・放射性医薬品　等	基本	国内		436,000	436,000
						17条4項3号イ(1)	
				海外		554,200 ＋旅費	554,200 ＋旅費
						17条4項3号イ(2)	
			品目追加	国内		30,500	30,500
						17条4項3号イ(1)	
				海外		30,500	30,500
						17条4項3号イ(2)	
		滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基本	国内		380,000	380,000
						17条4項3号ロ(1)	
				海外		480,000 ＋旅費	480,000 ＋旅費
						17条4項3号ロ(2)	
			品目追加	国内		12,400	12,400
						17条4項3号ロ(1)	
				海外		12,400	12,400
						17条4項3号ロ(2)	
		上記以外の医薬品・医薬部外品	基本	国内		336,500	336,500
						17条4項3号ハ(1)	
				海外		409,400 ＋旅費	409,400 ＋旅費
						17条4項3号ハ(2)	
			品目追加	国内		9,600	9,600
						17条4項3号ハ(1)	
				海外		9,600	9,600
						17条4項3号ハ(2)	
		包装・表示・保管、外部試験検査等	基本	国内		258,500	258,500
						17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
				海外		338,100 ＋旅費	338,100 ＋旅費
						17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	
			品目追加	国内		6,700	6,700
						17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
				海外		6,700	6,700
						17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	

区分				手数料額		
				審査	適合性	計
医薬品非臨床基準適合性調査						
	GLP	国内			2,062,400	2,062,400
					17条3項1号イ・9項2号イ(1)	
		海外			2,282,600 ＋旅費	2,282,600 ＋旅費
					17条3項1号ロ・9項2号イ(2)	
医薬品臨床基準適合性調査						
	新GCP	先の申請品目	国内		2,723,200	2,723,200
					17条3項2号イ	
			海外		3,011,900 ＋旅費	3,011,900 ＋旅費
					17条3項2号ロ	
		規格違い品目	国内		720,800	720,800
					17条3項2号ハ	
			海外		751,800 ＋旅費	751,800 ＋旅費
					17条3項2号ニ	
	後発GCP		国内		645,200	645,200
					17条3項2号ホ	
			海外		950,200 ＋旅費	950,200 ＋旅費
					17条3項2号ヘ	
医薬品再審査						
	確認・調査	先の申請品目		806,600	2,673,700	3,480,300
				17条8項1号イ	17条9項1号イ	
		規格違い等品目		271,500	892,100	1,163,600
				17条8項1号ロ	17条9項1号ロ	
	GPSP	先の申請品目	国内		2,193,300	2,193,300
					17条9項2号ロ(1)	
			海外		2,409,600 ＋旅費	2,409,600 ＋旅費
					17条9項2号ロ(2)	
		規格違い等品目	国内		752,600	752,600
					17条9項2号ロ(3)	
			海外		772,300 ＋旅費	772,300 ＋旅費
					17条9項2号ロ(4)	

薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注）　手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。　（単位：円）

区分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器製造業許可に係る調査					
	新規業許可	実地		148,100	148,100
				16条1項1号イ	
		書面		111,500	111,500
				16条1項1号ロ	
	区分変更・追加	実地		97,400	97,400
				16条1項2号イ	
		書面		55,300	55,300
				16条1項2号ロ	
	業許可更新	実地		97,400	97,400
				16条1項3号イ	
		書面		55,300	55,300
				16条1項3号ロ	
医療機器外国製造業者認定に係る調査					
	新規業認定	実地		133,300 ＋旅費	133,300 ＋旅費
				16条2項1号イ	
		書面		58,100	58,100
				16条2項1号ロ	
	区分変更・追加	実地		64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
				16条2項2号イ	
		書面		39,700	39,700
				16条2項2号ロ	
	業認定更新	実地		64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
				16条2項3号イ	
		書面		39,700	39,700
				16条2項3号ロ	
医療機器審査（新規承認）					
	医療機器承認（承認基準なし、臨床あり）		3,077,000	664,500	3,741,500
			17条１項１号ニ（1）	17条2項１号ヌ	
	医療機器承認（承認基準なし、臨床なし）		1,164,300	68,500	1,232,800
			17条１項１号ニ（3）	17条2項１号ヲ	
	高度管理医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）		282,900	68,500	351,400
			17条１項１号ニ（2）	17条2項１号ル	
	管理医療機器承認（認証基準あり、臨床なし）		282,900		282,900
			17条１項１号ニ（2）		
	販売名変更		35,600		35,600
			17条１項１号ホ		
医療機器審査（承認事項一部変更承認）					
	医療機器承認（承認基準なし、臨床あり）		1,538,000	664,500	2,202,500
			17条１項2号ニ（1）	17条2項2号ト	
	医療機器承認（承認基準なし、臨床なし）		584,100	37,100	621,200
			17条１項2号ニ（3）	17条2項2号リ	
	高度管理医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）		143,500	37,100	180,600
			17条１項2号ニ（2）	17条2項2号チ	
	管理医療機器承認（認証基準あり、臨床なし）		143,500		143,500
			17条１項2号ニ（2）		

区分					手数料額		
					審査	適合性	計
医療機器QMS適合性調査							
	承認一変輸出用製造	新医療機器		国内		739,800	739,800
						17条4項1号ロ(1)	
				海外		933,500 ＋旅費	933,500 ＋旅費
						17条4項1号ロ(2)	
		生物由来医療機器・高度管理医療機器（クラスⅣ）等		国内		666,100	666,100
						17条4項1号イ(1)	
				海外		844,400 ＋旅費	844,400 ＋旅費
						17条4項1号イ(2)	
		滅菌医療機器		国内		201,300	201,300
						17条4項1号ハ(1)	
				海外		229,800 ＋旅費	229,800 ＋旅費
						17条4項1号ハ(2)	
		上記以外の医療機器		国内		141,200	141,200
						17条4項1号ニ(1)	
				海外		155,400 ＋旅費	155,400 ＋旅費
						17条4項1号ニ(2)	
		包装・表示・保管、外部試験検査等		国内		63,800	63,800
						17条4項2号イ、5項1号イ	
				海外		84,800 ＋旅費	84,800 ＋旅費
						17条4項2号ロ、5項1号ロ	
	品目承認更新輸出用更新	生物由来医療機器、高度管理医療機器（クラスⅣ）等	基本	国内		436,000	436,000
						17条4項3号イ(1)	
				海外		554,200 ＋旅費	554,200 ＋旅費
						17条4項3号イ(2)	
			品目追加	国内		30,500	30,500
						17条4項3号イ(1)	
				海外		30,500	30,500
						17条4項3号イ(2)	
		滅菌医療機器	基本	国内		380,000	380,000
						17条4項3号ロ(1)	
				海外		480,000 ＋旅費	480,000 ＋旅費
						17条4項3号ロ(2)	
			品目追加	国内		12,400	12,400
						17条4項3号ロ(1)	
				海外		12,400	12,400
						17条4項3号ロ(2)	
		上記以外の医療機器	基本	国内		336,500	336,500
						17条4項3号ハ(1)	
				海外		409,400 ＋旅費	409,400 ＋旅費
						17条4項3号ハ(2)	
			品目追加	国内		9,600	9,600
						17条4項3号ハ(1)	
				海外		9,600	9,600
						17条4項3号ハ(2)	
		包装・表示・保管、外部試験検査等	基本	国内		258,500	258,500
						17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
				海外		338,100 ＋旅費	338,100 ＋旅費
						17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	
			品目追加	国内		6,700	6,700
						17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
				海外		6,700	6,700
						17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	

区分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器非臨床基準適合性調査					
	GLP	国内		2,062,400	2,062,400
				17条3項1号イ・9項2号イ(1)	
		海外		2,282,600 ＋旅費	2,282,600 ＋旅費
				17条3項1号ロ・9項2号イ(2)	
医療機器臨床基準適合性調査					
	GCP	国内		635,300	635,300
				17条3項3号イ	
		海外		918,400 ＋旅費	918,400 ＋旅費
				17条3項3号ロ	
医療機器再審査					
	新医療機器		502,600	624,600	1,127,200
			17条8項2号ｲ	17条9項1号ハ	
	新医療機器以外		51,600		51,600
			17条8項2号ﾛ		
	GPSP	国内		610,700	610,700
				17条9項2号ロ(5)	
		海外		949,000 ＋旅費	949,000 ＋旅費
				17条9項2号ロ(6)	

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則第３条で定める手数料区分

（単位：円）

区分			手数料額	納付時期
対面助言				
治験相談	医薬品	医薬品信頼性基準適合性相談	１相談当たり 2,875,500円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		医薬品手続相談	１相談当たり 139,800円	
		医薬品生物学的同等性試験等相談	１相談当たり 556,000円	
		医薬品品質相談	１相談当たり 1,478,300円	
		医薬品安全性相談	１相談当たり 1,782,800円	
		医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	１相談当たり 2,341,400円	
		医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	１相談当たり 845,500円	
		医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	１相談当たり 1,673,300円	
		医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	１相談当たり 3,320,600円	
		医薬品申請前相談	１相談当たり 3,319,400円	
		医薬品追加相談	１相談当たり 1,478,300円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	１相談当たり 3,320,600円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	１相談当たり 3,319,400円	
		新一般用医薬品申請前相談	１相談当たり 445,100円	
	機器・体診	医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	１相談当たり 1,594,700円	
		医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	１相談当たり 650,300円	
簡易相談		後発医療用医薬品簡易相談	１相談当たり 21,000円	
		一般用医薬品簡易相談	１相談当たり 21,000円	
		医薬部外品簡易相談	１相談当たり 21,000円	
		医療機器･体外診断用医薬品簡易相談	１相談当たり 34,300円	
		記載整備簡易相談	１相談当たり 21,000円	
		ＭＦ簡易相談	１相談当たり 21,000円	
優先対面助言品目指定審査				
医薬品優先対面助言品目指定審査			１申請当たり 818,800円	予め納付してから機構に依頼
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査			１申請当たり 818,800円	
安全性試験調査				
全試験項目（医薬品及び医療機器）			１施設につき 3,023,800円	予め納付してから機構に依頼
全試験項目（医薬品または医療機器）		国内	１施設につき 2,062,400円	
		海外	１施設につき 2,282,600円+旅費	
試験項目限定			１施設につき 995,200円	
追加適合認定			１施設につき 932,600円	
医薬品等証明確認調査				
医薬品製剤証明			１品目につき 15,100円	予め納付してから機構に依頼
その他の証明			１品目１事項につき 8,400円	
資料保管室の使用				
			１個室につき１日当たり 3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付

別紙

平成19年4月1日改定の比較表

（単位 ： 円）

区分			【改定前】手数料額	【改定後】手数料額
医薬品審査（新規承認）				
新医薬品（その1）（オーファン以外）		主製剤	9,841,500	23,788,100
			17条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(1)
		規格違い	2,464,000	2,464,000
			17条1項1号イ(3)	17条1項1号イ(3)
新医薬品（その1）（オーファン）		主製剤	8,251,700	19,934,100
			17条1項1号イ(2)	17条1項1号イ(2)
		規格違い	2,061,500	2,061,500
			17条1項1号イ(4)	17条1項1号イ(4)
新医薬品（その2）（オーファン以外）		主製剤	4,699,000	11,353,100
			17条1項1号イ(5)	17条1項1号イ(5)
		規格違い	1,174,300	1,174,300
			17条1項1号イ(6)	17条1項1号イ(6)
新医薬品（その2）（オーファン）		主製剤	3,876,000	9,345,700
			17条1項1号イ(7)	17条1項1号イ(7)
		規格違い	1,004,100	1,004,100
			17条1項1号イ(8)	17条1項1号イ(8)
医薬品審査（承認事項一部変更承認）				
新医薬品（その1）（オーファン以外）	効能・効果等の変更	主製剤	4,215,500	10,190,500
			17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)
		規格違い	1,057,400	1,057,400
			17条1項2号イ(2)	17条1項2号イ(2)
	その他		205,100	205,100
			17条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)
新医薬品（その1）（オーファン）	効能・効果等の変更	主製剤	3,487,100	8,434,300
			17条1項2号イ(4)	17条1項2号イ(4)
		規格違い	875,600	875,600
			17条1項2号イ(5)	17条1項2号イ(5)
	その他		132,700	132,700
			17条1項2号イ(6)	17条1項2号イ(6)
新医薬品（その2）（オーファン以外）	効能・効果等の変更	主製剤	4,215,500	10,190,500
			17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)
		規格違い	1,057,400	1,057,400
			17条1項2号イ(2)	17条1項2号イ(2)
	その他		205,100	205,100
			17条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)
新医薬品（その2）（オーファン）	効能・効果等の変更	主製剤	3,487,100	8,434,300
			17条1項2号イ(4)	17条1項2号イ(4)
		規格違い	875,600	875,600
			17条1項2号イ(5)	17条1項2号イ(5)
	その他		132,700	132,700
			17条1項2号イ(6)	17条1項2号イ(6)
後発医療用医薬品	効能・効果等の変更（既承認医薬品と異なる）	主製剤	4,215,500	10,190,500
			17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)
		規格違い	1,057,400	1,057,400
			17条1項2号イ(2)	17条1項2号イ(2)
	その他		205,100	205,100
			17条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)
一般用医薬品	効能・効果等の変更（ﾀﾞｲﾚｸﾄOTC）	主製剤	4,215,500	10,190,500
			17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)
		規格違い	1,057,400	1,057,400
			17条1項2号イ(2)	17条1項2号イ(2)
	その他		56,400	56,400
			17条1項2号イ(7)	17条1項2号イ(7)

区　　分		【改定前】手数料額	【改定後】手数料額
医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり	2,875,500円	2,875,500円
医薬品手続相談	1相談当たり	139,800円	139,800円
医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	556,000円	556,000円
医薬品品質相談	1相談当たり	1,478,300円	1,478,300円
医薬品安全性相談	1相談当たり	1,782,800円	1,782,800円
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	1相談当たり	2,341,400円	4,239,400円
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり	845,500円	1,623,000円
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり	1,673,300円	3,028,400円
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	1相談当たり	3,320,600円	6,011,500円
医薬品申請前相談	1相談当たり	3,319,400円	6,011,400円
医薬品追加相談	1相談当たり	1,478,300円	2,675,600円
医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,320,600円	3,320,600円
医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,319,400円	3,319,400円
新一般用医薬品申請前相談	1相談当たり	445,100円	445,100円

※　下線部分が改定部分である。

区分				【改定前】手数料額	【改定後】手数料額
治験相談	細胞・組織利用製品資料整備相談	（新設）	1相談当たり	―	223,500円
	医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談		1相談当たり	1,594,700円	1,594,700円
	医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談		1相談当たり	650,300円	650,300円
	医療機器開発前相談	（新設）	1相談当たり	―	135,200円
	医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	（新設）	1相談当たり	―	135,200円
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	（新設）	1相談当たり	―	675,100円
	医療機器品質相談（生物系を除く）	（新設）	1相談当たり	―	650,500円
	医療機器性能試験相談	（新設）	1相談当たり	―	690,900円
	医療機器臨床評価相談	（新設）	1相談当たり	―	854,100円
	医療機器探索的治験相談	（新設）	1相談当たり	―	903,700円
	生物系医療機器安全性確認相談	（新設）	1相談当たり	―	754,400円
	生物系医療機器品質相談	（新設）	1相談当たり	―	753,500円
	医療機器・体外診断用医薬品追加相談	（新設）	1相談当たり	―	927,500円
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談		1相談当たり	21,000円	21,000円
	一般用医薬品簡易相談		1相談当たり	21,000円	21,000円
	医薬部外品簡易相談（殺虫・殺そ剤を含む）		1相談当たり	21,000円	21,000円
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談		1相談当たり	34,300円	34,300円
	新医薬品記載整備等簡易相談		1相談当たり	21,000円	21,000円
	GMP／QMS調査簡易相談	（新設）	1相談当たり	―	24,700円

※　下線部分が新規設定部分である。